



# **Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

## **Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para el aseguramiento de la inocuidad de un endulzante en polvo**

### **TRABAJO ACADÉMICO**

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en  
Industria Farmacéutica

#### **AUTOR**

Carlos Fernando VIGO VENTURO

#### **ASESOR**

Armando José RIVERO LAVERDE

Lima, Perú

2019



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## Referencia bibliográfica

---

Vigo C. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para el aseguramiento de la inocuidad de un endulzante en polvo [Trabajo Académico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2019.

---

## HOJA DE METADATOS COMPLEMENTARIOS

**Código Orcid del autor (dato opcional):** No tengo

**Código Orcid del asesor o asesores (dato obligatorio):** 0000-0003-0468-8722

**DNI del autor:** 43113481

**Grupo de Investigación:** No pertenezco a ninguno

**Institución que financia parcialmente o totalmente la investigación:** Autofinanciado

**Ubicación geográfica donde se desarrolló la investigación: Debe incluir localidades y coordenadas geográficas**

Jr. Marisca Miller, Lince, Lince 1400, Lima, Perú

Coordenadas GD (grados decimales)

Latitud: -12.081696 | Longitud: -77.037327

**Año o rango de años que la investigación abarcó:**

Inicio: Abril 2017

Fin: Septiembre 2019



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**  
Universidad del Perú. Decana de América  
**Facultad de Farmacia y Bioquímica**  
**UNIDAD DE POSGRADO**



**ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO DE TITULACIÓN PARA OPTAR**  
**AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN INDUSTRIA FARMACEUTICA**

Siendo las **11:20 hrs. del 23 de octubre de 2019** se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de tesis, presidido por el Dr. Américo Jorge Castro Luna e integrado por los siguientes miembros: Mg. Carmen Gladys Peña Suasnabar, Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz y Q.F. Esp. Armando José Rivero Laverde; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico de Titulación intitulada: **"SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD DE UN ENDULZANTE EN POLVO"**, presentado por el Q.F. **CARLOS FERNANDO VIGO VENTURO**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico de Titulación, con el fin de optar el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Industria Farmacéutica**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por el graduando.

A continuación el Jurado de tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:


**DIECISIETE (17) MUY BUENO**

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue al Q.F. **CARLOS FERNANDO VIGO VENTURO**, el Título de Segunda Especialidad Profesional en **Industria Farmacéutica**.

Siendo las **11:50** hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **11:55** hrs. del 23 de octubre de 2019.

  
.....  
Dr. Américo Jorge Castro Luna (P.P., D.E.)  
Presidente

  
.....  
Mg. Carmen Gladys Peña Suasnabar (P. Asoc, T.G.)  
Miembro

  
.....  
Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. Asoc, T.P.)  
Miembro

  
.....  
Q.F. Esp. Armando José Rivero Laverde (P. Asoc, T.P.)  
Miembro

**Observaciones:** .....

## **Resumen**

El presente trabajo académico tuvo por objetivo general implementar el “Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control” (en adelante Plan HACCP) para el aseguramiento de la inocuidad de un endulzante en polvo DIGESA, a partir de las Buenas Prácticas de Manufactura DIGEMID; los objetivos específicos forman parte de los 07 principios y 12 pasos a seguir para implementar el Plan HACCP, que incluye el desarrollo de las matrices de peligros químicos, físicos y microbiológicos para las insumos y operaciones que intervienen en el proceso productivo, esto nos permitió determinar la brecha diferencial que existe entre ambos sistemas de aseguramiento; la metodología establecida para la implementación del Plan HACCP se encuentra regulada paso a paso en la normas sanitarias DIGESA y para la brecha diferencial se diseñó una metodología que consiste en listar los requisitos del Acta ficha de inspección sanitaria de alimentos varios y bebidas que es utilizada por los inspectores DIGESA para la vigilancia sanitaria; y realizar un versus con las Buenas Prácticas de Manufactura DIGEMID, a fin de determinar si los requisitos podrían ser convalidables o no. Las Buenas Prácticas Manufactura DIGEMID no son distantes al Plan HACCP DIGESA; por el contrario, la presente investigación demuestra que los requisitos DIGEMID pueden ser convalidados como prerrequisitos en el Programa General de Higiene y Sistema de Aseguramiento de Inocuidad en Buenas Prácticas de Manufactura DIGESA, y serán base en la implementación del Plan HACCP DIGESA para una línea de producción endulzantes en polvo.

Palabras clave: HACCP; DIGEMID; DIGESA; BPM; Inocuidad; Endulzante.

## **Abstract**

The objective of this academic work was to implement the “Hazard Analysis and Critical Control Points System” (hereinafter HACCP Plan) for the safety assurance of a DIGESA powder sweetener, based on the Good Manufacturing Practices DIGEMID ; The specific objectives are part of the 07 principles and 12 steps to follow to implement the HACCP Plan, which includes the development of chemical, physical and microbiological hazard matrices for the inputs and operations involved in the production process, this allowed us to determine the differential gap that exists between both insurance systems; The methodology established for the implementation of the HACCP Plan is regulated step by step in the DIGESA sanitary norms and for the differential gap a methodology was designed that consists of listing the requirements of the Minutes record of sanitary inspection of various foods and beverages that is used by DIGESA inspectors for health surveillance; and perform a versus with the Good Manufacturing Practices DIGEMID, in order to determine if the requirements could be validated or not. The Good Manufacturing Practices DIGEMID are not distant from the HACCP DIGESA Plan; On the contrary, this research demonstrates that DIGEMID requirements can be validated as prerequisites in the General Hygiene Program and Safety Assurance System in DIGESA Good Manufacturing Practices, and will be based on the implementation of the DIGESA HACCP Plan for a line of Powdered sweetener production.

**Keywords:** HACCP; DIGEMID; DIGESA; BPM; Innocuousness; Sweetener.

## **Índice de Tablas**

**Tabla 1.** Estructura Plan HACCP: 12 Pasos, 7 Principios, Articulados y Anexos – DIGESA

**Tabla 2.** Personal que confirma el Equipo HACCP

**Tabla 3.** Calificación Técnica del Equipo HACCP

**Tabla 4.** Brecha diferencial entre Plan HACCP DIGESA y BPM DIGEMID

**Tabla 5.** Equipo HACCP y su firma de verificación in situ

**Tabla 6.** Inventario de tipos de peligros por insumo y su significancia

**Tabla 7.** Inventario de tipos de peligros en etapas del proceso de tratamiento de agua y su significancia

**Tabla 8.** Inventario de tipos de peligros en etapas del proceso productivo y su Significancia

**Tabla 9.** Lista de Peligros Significativos – Endulzante Polvo

**Tabla 10.** Peligros significativos vs Peligros no significativos

**Tabla 11.** Status de Brecha diferencial entre Plan HACCP DIGESA y BPM DIGEMID

**Tabla 12.** Fórmula Cualitativa / Cuantitativa / Ingredientes



## **Índice de Figuras**

**Figura 1.** Línea de producción de endulzantes en polvo (imagen recreada)

**Figura 2.** Planta de tratamiento de agua EDU-ASI-002 (Anexo 6) (imagen recreada)

**Figura 3.** Almacén de tránsito y dispensación (insumos) (imagen recreada)

**Figura 4.** Almacén de tránsito de producto terminado (imagen recreada)

**Figura 5.** Almacén de insumos (imagen recreada)

**Figura 6.** Almacén de tránsito de producto terminado (imagen recreada)

**Figura 7.** Organigrama

## Índice

<b>Resumen.....</b>	<b>ii</b>
<b>Abstract.....</b>	<b>iii</b>
<b>Índice de Tablas.....</b>	<b>iv</b>
<b>Índice de Figuras.....</b>	<b>v</b>
<b>1. CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
1.1 Objetivos	
1.1.1 Objetivo general	
1.1.2 Objetivos específicos	
<b>2. CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>3</b>
2.1 Antecedentes	
2.2 Aspectos Teóricos	
2.2.1 Definiciones	
2.2.2 Secuencia Lógica para la “Aplicación del Sistema HACCP”	
2.2.2.1 “Plan HACCP”	
2.2.2.2 “Principios del Sistema HACCP”	
2.2.2.3 “Pasos para la aplicación de los principios del Sistema HACCP”	
<b>3. CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.....</b>	<b>12</b>
3.1 Tipo de investigación	
3.2 Consideraciones éticas	
3.3 Diseño metodológico	
3.4 Unidad de análisis	
3.5 Población de estudio	
3.6 Muestra o tamaño de muestra	
3.7 Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos	
3.8 Procesamiento de la información o de datos	
<b>4. CAPÍTULO IV. RESULTADOS.....</b>	<b>14</b>
4.1 Estructura del Plan HACCP	
4.2 Implementación del Plan HACCP – DIGESA	
4.3 Brecha diferencial entre Plan HACCP – DIGESA y BPM – DIGEMID.	
<b>5. CAPÍTULO V. DISCUSIÓN.....</b>	<b>38</b>
<b>6. CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES.....</b>	<b>41</b>
<b>7. CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>43</b>
<b>8. CAPÍTULO VIII. ANEXOS.....</b>	<b>46</b>

## **CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN**

El presente trabajo académico titulado “Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para el Aseguramiento de la inocuidad de un endulzante en polvo” combina sistemas de aseguramiento de inocuidad y calidad, que vigila y controlan dos Autoridades Sanitarias DIGESA y DIGEMID diferentes, pero que se encuentran bajo la rectoría de Ministerio de Salud – MINSA.

Por su lado la DIGEMID, Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas es responsable del control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos entre ellos los productos edulcorantes a través de las Buenas Prácticas de Manufactura, y su cumplimiento otorga autorizaciones sanitarias de funcionamiento, certificación, rectificaciones y vigilancias sanitarias.

Por su lado la DIGESA, Dirección General de Saneamiento Ambiental e Inocuidad Sanitaria es responsable del control y vigilancia sanitaria de alimentos entre ellos los endulzantes a través de las Buenas Prácticas de Manufactura y Principios Generales de Higiene como prerequisites habilitaciones sanitarias de establecimiento, validación oficial del plan HACCP y vigilancias sanitarias.

El endulzante es un alimento que cuenta con registro sanitario otorgado por DIGESA, y según la RM N° 615-2003 SA/DM “Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano” Artículo 14° pertenece al grupo de alimentos “Azúcares, mieles y productos similares” (Grupo 6) específicamente a edulcorantes sólidos <sup>(1)</sup>. Por lo tanto, podemos definir al endulzante como un tipo de edulcorante registrado en DIGESA.

La línea de producción e instalaciones relacionadas con la fabricación del endulzante podrán ser objeto, en cualquier momento, de vigilancia y control

sanitaria para verificar la aplicación de un Sistema de Aseguramiento de la inocuidad basado en “Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos”, en adelante HACCP, según se establece en la “Norma Sanitaria R.M. N° 449-2006/MINSA para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas” <sup>(2)</sup>; sin embargo, esta línea de producción a pesar que no es farmacéutica, el fabricante la trata y la mantiene de manera interna con el sistema de Aseguramiento de la Calidad de las Buenas Prácticas de Manufactura DIGEMID.

## **1.1 Objetivos:**

### **1.1.1 Objetivo general:**

Implementar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para el aseguramiento de la inocuidad de un endulzante en polvo, a partir de las Buenas Prácticas de Manufactura DIGEMID.

### **1.1.2 Objetivos específicos:**

1. Elaborar un diagrama de flujo según la secuencia de las operaciones.
2. Desarrollar una matriz de peligros HACCP químicos, físicos y microbiológicos para los insumos y materias primas que interviene en el proceso productivo.
3. Desarrollar una matriz de peligros HACCP químicos, físicos y microbiológicos para las operaciones en el proceso productivo hasta el producto terminado.
4. Plantear un Sistema de Vigilancia para los Puntos Críticos de Control (PCC).
5. Determinar la brecha diferencial de aplicación entre las Buenas Prácticas de Manufactura DIGEMID y el Plan HACCP.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Antecedentes:**

“El Fabricante” es la planta de producción que se divide para atender a dos industrias; por un lado, a la industria farmacéutica para lo cual es un establecimiento farmacéutico categoría Laboratorio autorizado por DIGEMID según el DS. 014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”; y por otro, cuenta con una línea separada, independiente y segregada de producción del endulzantes que atiende a la industria alimentaria.

Como laboratorio farmacéutico “El Fabricante” cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad certificado y recertificado en Buenas Prácticas de Manufactura por DIGEMID; y de manera interna “El Fabricante” también implementó el mismo sistema de aseguramiento a la línea separada, independiente y segregada de producción de endulzantes (alimento), logrando convalidar los prerrequisitos y Principios Generales de Higiene requeridos por DIGESA.

El endulzante es un alimento que cuenta con registro sanitario otorgado por DIGESA, pertenece al grupo de alimentos “Azúcares, mieles y productos similares” específicamente a edulcorantes sólidos, según la RM N° 615-2003 SA/DM “Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano” en su Artículo 14° <sup>(1)</sup>. Por otro lado, DIGEMID, también registra edulcorantes y los clasifica como producto farmacéutico, según D.S 016-2011-SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitario” en su Artículo 2° <sup>(4)</sup>. De esta manera, se evidencia que ambas Autoridades Sanitarias registran y autorizan edulcorantes.

Según el “D.L N° 1062 Que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos” en su Artículo 14° establece que DIGESA es la “Autoridad de Salud a nivel nacional que competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA)”<sup>(3)</sup>, que publicó la “Norma Sanitaria R.M. N° 449-2006/MINSA para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas”<sup>(2)</sup> que es cumplimiento obligatorio para las compañías que fabricación de alimentos y bebidas.

## **2.2 Aspectos teóricos:**

### **2.2.1 Definiciones:**

**A. Producto endulzante:** “Edulcorante sólido, que pertenece al grupo de alimentos “Azúcares, mieles y productos similares”, según RM N° 615-2003 SA/DM “Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano” Artículo 14°”<sup>(1)</sup>. Asimismo, esta denominación la otorga DIGESA en su registro sanitario.

**B. Producto Edulcorante:** “Productos con forma farmacéutica específicamente formulado para conferir sabor dulce a los alimentos y bebidas, que sustituye a los azúcares sin proporcionar calorías. Solo se emplean vía oral”. “Según D.S 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitario” Glosario ítem 85<sup>(4)</sup>.

**C. Buenas Prácticas de Manufactura:** “Conjunto de normas que establecen los requisitos relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos manufacturas y controlados conscientemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se le pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización”. *“Según D.S 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” Artículo 2° Definiciones ítem 13* <sup>(5)</sup>.

**D. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** “Conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas”. *Según D.S N° 007-98-SA Aprueban el Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas” Anexo Ítem 5* <sup>(6)</sup>.

**E. Calidad Sanitaria:** “Conjunto de requisitos microbiológicos, fisicoquímicos, organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano”. *“Según D.S N° 007-98-SA Aprueban el Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas” Anexo Ítem 6* <sup>(6)</sup>.

**F. Inocuidad:** “Exento de riesgo para la salud humana”. *“Según D.S N° 007-98-SA Aprueban el Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas” Anexo Ítem 15* <sup>(6)</sup>.

**G. Fábrica de Alimentos y Bebidas:** “Establecimiento en el cual se procesan industrialmente materias primas de origen vegetal, animal o mineral utilizando procedimientos físicos, químicos y biológicos para obtener alimentos o bebidas para consumo humano, independientemente de cuál sea su volumen de producción o la tecnología empleada”. *“Según D.S N° 007-98-SA Aprueban el*

*Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas” Anexo Ítem 14 <sup>(6)</sup>.*

**H. Fabricante:** Laboratorio que lleva a cabo operaciones tales como producción, envasado, empaque o acondicionamiento, re-empaque o reacondicionamiento de productos farmacéuticos. *Según D.S N° 021-2018-SA “Aprueban el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos” Definiciones Operativas Ítem 81 <sup>(7)</sup>.*

**I. HACCP:** Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control.

**J. DIGESA:** Dirección de Saneamiento Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

**K. PEPS:** FIFO (del inglés first-in, first-out, “primero en entrar, primero en salir”).

**L. Aseguramiento de la Calidad:** “Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplan los requisitos de la calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objetivo de asegurar que los productos o dispositivos sean de calidad requerida para el uso al que están destinados”. *“Según D.S 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” Artículo 2° Definiciones Ítem 5 <sup>(5)</sup>.*

**M. Análisis de Peligros:** “Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos, por tanto, deben ser planteados en el Plan del Sistema



HACCP”. “Según R.M. N° 449-2006/MINSA Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP” Anexo 1 Definiciones <sup>(2)</sup>.

**N. Plan HACCP:** “Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resulta significativo para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimenticia considerado”. “Según R.M. N° 449-2006/MINSA Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP” Anexo 1 Definiciones <sup>(2)</sup>.

**O. Peligro:** “Agente biológico, químico o físico, presente en el alimento, o bien la condición en que éste llega, que puede causar un efecto adverso a la salud del consumidor”. “Según R.M. N° 449-2006/MINSA Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP” Anexo 1 Definiciones <sup>(2)</sup>.

**P. Peligro Significativo:** “Peligro que tiene alta probabilidad de ocurrencia y genera un efecto adverso a la salud”. “Según R.M. N° 449-2006/MINSA Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP” Anexo 1 Definiciones <sup>(2)</sup>.

**Q. Punto Crítico de Control (PCC):** “Fase en la cadena alimentaria en la que puede aplicarse un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable”. “Según R.M. N° 449-2006/MINSA Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP” Anexo 1 Definiciones <sup>(2)</sup>.

**R. Sistema HACCP:** “(Hazard Analysis Critical Control Points) Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre el análisis del producto final”. “Según

*R.M. N° 449-2006/MINSA Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP” Anexo 1 Definiciones <sup>(2)</sup>.*

**S. Alimento:** “Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos, ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos”. “*Según el D.L N° 1062 Que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos” Anexo <sup>(3)</sup>.*

## **2.2.2 Secuencia Lógica para la Aplicación del Sistema HACCP.**

“La Norma Sanitaria R.M. N° 449-2006/MINSA para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas en el Capítulo III (del artículo 15° al 29°) Principios del Sistema HACCP y Pasos para su Aplicación establece la secuencia para elaborar el Plan HACCP y los pasos para aplicar los principios del Sistema HACCP” <sup>(2)</sup>.

Se listarán los documentos implementados necesarios para el Plan HACCP de la línea de endulzantes en polvo. **Anexo 1:** “Lista de documentos de implementación Plan HACCP endulzante en Polvo”.

### **2.2.2.1 Plan HACCP**

“En el artículo 29° de la presente norma sanitaria se establece lo siguiente: El fabricante debe elaborar un documento, denominado Plan HACCP, preparado conforme con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos en el segmento

de la cadena alimentaria que ha considerado” <sup>(2)</sup>. En el Plan HACCP se consignará los puntos siguientes:

1. Nombre y ubicación del establecimiento productor.
2. Política sanitaria, objetivos de la empresa y compromiso gerencial.
3. Diseño de la planta.
4. Integrantes y funciones del equipo HACCP.
5. Descripción del producto.
6. Determinación del uso previsto del alimento.
7. Diagrama de Flujo.
8. Análisis de Peligros. (Principio 1)
9. Puntos Críticos de Control - PCC. (Principio 2).
10. Límites Críticos para cada PCC. (Principio 3).
11. Sistema de Vigilancia de los PCC. (Principio 4).
12. Medidas Correctoras. (Principio 5).
13. Sistema de Verificación. (Principio 6).
14. Formatos de los registros. (Principio 7)”.

Lo relacionado a los 07 principios se desarrollan en el siguiente subcapítulo.

#### **2.2.2.2 Principios del Sistema HACCP**

“En el artículo 15° se establece lo siguiente: La aplicación del Sistema HACCP en la cadena alimentaria se sustenta en los siguientes siete (07) principios” <sup>(2)</sup>:

- ✓ **Principio 1:** “Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realizando un análisis de los peligros, a fin de determinar las medidas para controlar los peligros identificados” <sup>(2)</sup>.

- ✓ **Principio 2:** “Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC)” <sup>(2)</sup>.
- ✓ **Principio 3:** “Establecer el Límite o los Límites Críticos (LC) en cada PCC” <sup>(2)</sup>.
- ✓ **Principio 4:** “Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC” <sup>(2)</sup>.
- ✓ **Principio 5:** “Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado” <sup>(2)</sup>.
- ✓ **Principio 6:** “Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente” <sup>(2)</sup>.
- ✓ **Principio 7:** “Establecer un sistema de registro y documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación” <sup>(2)</sup>.

#### **2.2.2.3 Pasos para la aplicación de los principios del Sistema HACCP.**

“En el artículo 16° se establece lo siguiente: “El procedimiento, para la aplicación de los principios del Sistema HACCP comprende los siguientes doce (12) pasos, conforme se identifican en la secuencia lógica para su aplicación (*Anexo 2*)”<sup>(2)</sup>:

- ✓ **Paso 1:**  
“Formar un Equipo HACCP” <sup>(2)</sup>.
- ✓ **Paso 2:**  
“Describir el producto” <sup>(2)</sup>.
- ✓ **Paso 3:**  
“Determinar el uso previsto del alimento” <sup>(2)</sup>.

✓ **Paso 4.**

“Elaborar un Diagrama de Flujo” <sup>(2)</sup>.

✓ **Paso 5:**

“Confirmar “in situ” el Diagrama de Flujo” <sup>(2)</sup>.

✓ **Paso 6:**

“Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa; realizando un análisis de peligros y determinando las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1). *Formato N° 1 del Anexo 4*” <sup>(2)</sup>.

✓ **Paso 7:**

“Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) (Principio 2). *Anexo 3 y Formato N° 2 del Anexo 4*” <sup>(2)</sup>.

✓ **Paso 8:**

“Establecer los Límites Críticos para cada PCC (Principio 3)” <sup>(2)</sup>.

✓ **Paso 9:**

“Establecer un Sistema de Vigilancia para cada PCC (Principio 4). *Formato N° 3 del Anexo 4*” <sup>(2)</sup>.

✓ **Paso 10:**

“Establecer Medidas Correctivas (Principio 5)” <sup>(2)</sup>.

✓ **Paso 11:**

“Establecer los Procedimientos de Verificación (Principio 6)” <sup>(2)</sup>.

✓ **Paso 12:**

“Establecer un Sistema de Documentación y Registro (Principio 7)” <sup>(2)</sup>.

## **CAPÍTULO III. METODOLOGÍA**

### **3.1. Tipo de investigación**

El estudio será de tipo descriptivo.

### **3.2. Consideraciones éticas**

Se protege información relacionada a la propiedad intelectual del “El Fabricante”.

### **3.3. Diseño metodológico**

- ✓ “Metodología establecida en la Norma Sanitaria R.M. N° 449-2006/MINSA para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas Capítulo III Principios del Sistema HACCP y Pasos para su aplicación” <sup>(2)</sup>.
- ✓ Brecha diferencial a partir de los requisitos de la R.D 063-2013/DIGESA/SA “Acta ficha de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas” Ficha N°6.

### **3.4. Unidad de análisis**

Línea de Producción de Endulzantes en “El Fabricante”  
Materias Primas e Insumos requeridas para el proceso.  
Operaciones del proceso productivo

### **3.5 Población de estudio**

01 Lote de Fabricación 10407977 de Endulzante en Polvo Oral.

### **3.6. Muestra o tamaño de muestra**

01 Lote de Fabricación 10407977 de Endulzante en Polvo Oral.

### **3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos**

Procedimientos y registros relacionados a la fabricación del endulzantes en Polvo Oral.

### **3.9. Procesamiento de la información o de datos**

Para el procesamiento de información y datos se utilizará tablas para cuantificar la implementación del Plan HACCP y la brecha diferencial con BPM DIGEMID.

## CAPÍTULO IV. RESULTADOS

### 4.1 Estructura del Plan HACCP:

#### 12 Pasos, 7 Principios y Articulados asociados – DIGESA

“La Norma Sanitaria R.M. N° 449-2006/MINSA especializada para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas<sup>1)</sup>, nos proporciona puntos, pasos, principios, formatos y anexos para la adecuada implementación del Plan HACCP; se presenta la Tabla N°1 en donde se resume el Capítulo III (del artículo 15° al 29°) Principios del Sistema HACCP y Pasos para su Aplicación que marca una forma lógica de implementación del Plan HACCP” <sup>(2)</sup>.

Tabla 1. Estructura Plan HACCP: 12 Pasos, 7 Principios, Artículos y Anexos – DIGESA

<p style="text-align: center;"><b>“Norma Sanitaria R.M. N° 449-2006/MINSA Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas”</b>  <b>Capítulo III (del artículo 15° al 29°)” <sup>(2)</sup></b>  <b>“Principios del Sistema HACCP y Pasos para su Aplicación” <sup>(2)</sup></b></p>					
N°	Plan HACCP Artículo 29°	12 Pasos Sistema HACCP Artículo 16°	7 Principios Sistema HACCP Artículo 15°	Artículos asociados a los 12 Pasos y 7 Principios	Anexo y Formatos propuestos
1	“Nombre y ubicación del establecimiento productor” <sup>(2)</sup>	-	-	-	-
2	“Política sanitaria, objetivos de la empresa y compromiso gerencial” <sup>(2)</sup>	-	-	-	-
3	“Diseño de la planta” <sup>(2)</sup>	-	-	-	-
4	“Integrantes y funciones del equipo HACCP” <sup>(2)</sup>	Paso 1	-	Artículo 17°	*Anexo 2
5	“Descripción del producto” <sup>(2)</sup>	Paso 2	-	Artículo 18°	*Anexo 2
6	“Determinación del uso previsto del alimento” <sup>(2)</sup>	Paso 3	-	Artículo 19°	*Anexo 2
7	“Diagrama de Flujo” <sup>(2)</sup>	Paso 4	-	Artículo 20°	*Anexo 2
8	“Confirmar “in situ” el diagrama de flujo” <sup>(2)</sup>	Paso 5	-	Artículo 21°	*Anexo 2
9	“Análisis de Peligros” <sup>(2)</sup>	Paso 6	Principio 1	Artículo 22°	*Anexo 2 *Anexo 3 *Formato N°1 del Anexo 4



10	“Puntos Críticos de Control – PCC” <sup>(2)</sup>	Paso 7	Principio 2	Artículo 23°	*Anexo 2 *Anexo 3 *Formato N°2 del Anexo 4
11	“Límites Críticos para cada PCC” <sup>(2)</sup>	Paso 8	Principio 3	Artículo 24°	*Anexo 2
12	“Sistema de Vigilancia de los PCC” <sup>(2)</sup>	Paso 9	Principio 4	Artículo 25°	*Anexo 2 *Formato N°3 del Anexo 4
13	“Medidas Correctivas” <sup>(2)</sup>	Paso 10	Principio 5	Artículo 26°	*Anexo 2
14	“Sistema de Verificación” <sup>(2)</sup>	Paso 11	Principio 6	Artículo 27°	*Anexo 2
15	“Formatos de los registros” <sup>(2)</sup>	Paso 12	Principio 7	Artículo 28°	*Anexo 2 *Formato N°1, 2 y 3 del Anexo 4

El alcance para la implementación del Plan HACCP (Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) es para una línea de producción de endulzantes en polvo realizado en “El Fabricante”.

#### 4.2 Implementación del Plan HACCP - DIGESA.

- ✓ **Alcance:** Línea de producción de endulzantes en polvo.
- ✓ **Norma Sanitaria para implementación:** “R.M. N° 449-2006/MINSA especialista para la “Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas” Capítulo III (del Artículo 15° al 29°)” <sup>(2)</sup>.

Se seguirá lo establecido en la **Tabla N°1:** “Estructura Plan HACCP: 12 Pasos, 7 Principios, Artículos y Anexos – DIGESA”, siguiendo el orden de los ítem, pasos, principios, articulados, anexos y formatos propuestos.

**Ver Anexo 12**

### 4.3 Brecha Diferencial entre Plan HACCP - DIGESA y BPM – DIGEMID

La brecha diferencial trata de demostrar, cuando le falta a “El fabricante” que ya cuenta con BPM DIGEMID recertificado para llegar a tener implementado el Plan HACCP en una línea de endulzantes en polvo.

“La metodología a emplear es la siguiente: Se establece como base los requisitos de la R.D 063-2013/DIGESA/SA Acta ficha de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios” <sup>(9)</sup> y “bebidas Ficha N°6 que resume a su vez los requisitos de D.S. 007-98-SA Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitaria de Alimentos y Bebidas” <sup>(6)</sup> y la “Norma Sanitaria R.M. N° 449-2006/MINSA para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas y otras normas asociadas” <sup>(2)</sup>; la Ficha N°6 es utilizada por los inspectores DIGESA dentro de los procedimientos de vigilancia sanitaria.

Al contenido del Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas, se le agrega campos para responder la siguiente pregunta ¿Requisito convalidado con BPM DIGEMID? con tres respuestas cerrados: Si, Parcialmente, No; generando un nuevo formato donde se registrará la brecha diferencial entre Plan HACCP DIGESA y BPM DIGEMID: Tabla N°4.

Tabla 4. Brecha diferencial entre Plan HACCP DIGESA y BPM DIGEMID

Fuente: Elaboración propia, septiembre 2019

N°	“Lista de Requisitos HACCP DIGESA Ref.: RD 063-2013/DIGESA/SA Acta Ficha N°6” <sup>(9)</sup>	¿Se convalida con BPM DIGEMID?			Requisitos BPM DIGEMID Ref. D.S N°021-2018-SA Manual BPM DIGEMID
		SI	Parcialmente	NO	
I. CON RESPECTO AL ACCESO A ALMACENES DE MATERIA PRIMA E INSUMOS					
1.	“El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y áreas de desplazamiento dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza” <sup>(6)</sup> . “Art. 32, 56 del D.S N° 007-98—SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.31 (III Instalaciones – Áreas de Almacenamiento) 23.18 (XXIII Almacenamiento) 3.100 (III Instalaciones – Limpieza, Sanitización y Mantenimiento)  <i>Procedimientos Internos</i> Procedimientos y programa de mantenimiento de instalaciones, limpieza y sanitización, con sus respectivos registros

2.	<p>“El almacén es de uso exclusivo y cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza” <sup>(6)</sup>.</p> <p>“Art. 33, 56, 70 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>.</p>	X	-	-	<p>3.14 (III Instalaciones) 23.4, 23.5, 23.12 y 23.23 (XXIII Almacenamiento)</p> <p><i>Procedimientos Internos:</i> Procedimientos y programa de mantenimiento de instalaciones, limpieza y sanitización, con sus respectivos registros.</p>
3.	<p>“Se identifica la Fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad, con fecha de vencimiento y registro sanitario vigente. Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup>.</p> <p>“Art. 63 del D.S. N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>. “Art 10 d, 10 g, de la R.M. n°449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>19.19, 19.22 y 19.27 (XIX Materiales - Insumos).</p> <p><i>Procedimientos Internos:</i> - Condiciones de almacenamiento y control de temperatura y humedad. Se utiliza el principio del FEFO que es más estricto que el PEPS (FIFO) - Ensayo de calidad de insumos. El uso de aditivos son lo que permite el Codex Alimentarius, para este endulzante es Glicósidos de Esteviol (SIN 960b (i) Rebaudiosido A).</p>
4.	<p>“Las materias primas, insumos (organizados y rotulados) son estibados en láminas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación” <sup>(6)</sup>.</p> <p>“Art. 34, 35, 72 del D.S. N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>.</p>	-	X	-	<p>19.9 (XIX Materiales): 23.20 y 23.24 (XXIII Almacenamiento)</p> <p>No es requerido por BPM DIGEMID las medidas específicas para el nivel inferior del piso, techo, entre filas de rumas y paredes para el almacenamiento en parihuelas, anaqueles o estantes, en “El Fabricante.”</p>
5.	<p>“Las materias primas e insumos perecibles se almacenan en cámaras de refrigeración ( ) o congelación ( ), controlados con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos contra el ingreso de posibles agentes contaminantes, evitando la contaminación cruzada y la transferencia de olores indeseables” <sup>(6)</sup>.</p> <p>“Art. 39, 45, 71. Del D.S N° 007-98 SA” <sup>(6)</sup>.</p>	-	-	-	<p>No Aplica</p> <p>Ninguno de los insumos que componen la fórmula de fabricación del endulzante en polvo no requieren almacenamiento en cámaras de refrigeración ni congelación.</p>
<b>II. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO: ZONA SUCIA Y ZONA LIMPIA</b>					
6.	<p>“La sala de proceso cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico” <sup>(6)</sup>.</p> <p>“Art. 50, 55 del D.S N° 007-98 SA” <sup>(6)</sup>.</p>	X	-	-	<p>2.39, 2.42 y 2.49 (II Personal - Higiene): Procedimiento Interno: - “Normas de Ingreso a Planta Cerrada” donde se establece que la higienización de manos se realiza con gel desinfectante. - “Dotación de uniformes”</p>
7.	<p>“La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento de personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup>.</p> <p>“Art. 36, 44 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>; “art. 9 de la R.M. N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>3.7, 3.8, 3.16, 3.28 y 3.55 (III Instalaciones) 21.31 (XXI Buenas Practicas de Producción)</p>
8.	<p>“Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la</p>	X	-	-	3.55 (III Instalaciones)

	limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños” <sup>(6)</sup> . Art. 33 a. del D.S. N° 007-98-SA <sup>(6)</sup> .				
9.	“Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro” <sup>(6)</sup> . “Art. 33 c, del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.52 (III Instalaciones). La planta de producción de “El fabricante” está recubierta con pintura lavable y de color claro (Blanco)

N°	“Lista de Requisitos HACCP DIGESA Ref.: RD 063-2013/DIGESA/SA Acta Ficha N°6” <sup>(9)</sup>	¿Se convalida con BPM DIGEMID?			Requisitos BPM DIGEMID Ref. D.S N°021-2018-SA Manual BPM DIGEMID
		SI	Parcialmente	NO	
10.	“El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos” <sup>(6)</sup> . Art. 33 d del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.52 (III Instalaciones – Área de Manufactura)
11.	“Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético” <sup>(6)</sup> . “Art. 33 e del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	6.17 (I) (VI Calificación y Validación): <i>Documentos Internos</i> Calificación de diseño de sistemas y equipos
12.	“Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar” <sup>(6)</sup> . “Art. 33 e, del D.S N°007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	6.17 (I) (VI Calificación y Validación): <i>Documentos Internos</i> Calificación de diseño de sistemas y/o equipos
13.	“Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza” <sup>(6)</sup> . “Art. 37, 38, 56 del D.S N°007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	6.17 (I) (VI Calificación y Validación): <i>Documentos Internos</i> Calificación de diseño de sistemas y/o equipos
14.	“La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento” <sup>(6)</sup> . “Art. 34, 56 del D.S. N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.60 y 3.61 (III Instalaciones – Área de Manufactura)
15.	“Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia” <sup>(6)</sup> . “Art. 35 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.54 y 3.55 (III Instalaciones – Área de Manufactura) <i>Documentos Internos:</i> Calificación de sistema HVAC Calefacción de Ambientes
16.	“Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal” <sup>(6)</sup> . “Art. 48,49,50,52,53,55,56 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	2.7, 2.23 y 2.24 (II Personal – capacitación y calificación). 2.39, 2.40, 2.41, 2.42, 2.43, 2.44, 2.49 y 2.50 (II- Higiene) 3.26 2.27 y 2.28 (III Instalaciones) <i>Procedimiento Interno:</i> - Capacitación interna y programa. 2.39, 2.42 y 2.49 (II Personal - Higiene): - “Normas de Ingreso a Planta Cerrada” - “Dotación de uniformes”
III. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO: ENVASADO					

17.	<p>“El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases y embalajes y del producto final cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4” <sup>(6)</sup>.</p> <p>“Art. 72 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>.</p>	-	X	-	<p>3.51 (III Instalaciones – Área de Manufactura)</p> <p>21.6 (XXI Buenas Practicas de Producción)</p> <p>19.9 (XIX Materiales):</p> <p>23.20 y 23.24 (XXIII Almacenamiento)</p> <p><i>Procedimiento interno</i></p> <p>“Almacenamiento de productos en proceso”.</p> <p>No es requerido por BPM DIGEMID las medidas específicas para el nivel inferior del piso, techo, entre filas de rumas y paredes para el almacenamiento en parihuelas, anaqueles o estantes, en “El Fabricante.”</p>
18.	<p>“La sala de envasado cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos, y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico” <sup>(6)</sup>.</p> <p>“Art. 50, 55 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>.</p>	X	-	-	<p>2.39, 2.42 y 2.49 (II Personal - Higiene):</p> <p>Procedimiento Interno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- “Normas de Ingreso a Planta Cerrada” donde se establece que la higienización de manos se realiza con gel desinfectante.</li> <li>- “Dotación de uniformes”</li> </ul>
19.	<p>“La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup>.</p> <p>“Art. 36, 44 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>; “art 9 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>3.7, 3.8, 3.16, 3.28 y 3.55 (III Instalaciones)</p> <p>21.31 (XXI Buenas Practicas de Producción).</p> <p><i>Documentos Internos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planos arquitectónicos</li> <li>- Flujos de personal, material y desechos</li> </ul>
20.	<p>“Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños” <sup>(6)</sup>.</p> <p>“Art. 33 a del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>.</p>	X	-	-	3.55 (III Instalaciones)
21.	<p>“Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro” <sup>(6)</sup>.</p> <p>“Art. 33 c del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>.</p>	X	-	-	3.55 (III Instalaciones)

N°	<p>“Lista de Requisitos HACCP DIGESA Ref.: RD 063-2013/DIGESA/SA Acta Ficha N°6” <sup>(9)</sup></p>	¿Se convalida con BPM DIGEMID?			<p>Requisitos BPM DIGEMID Ref. D.S N°021-2018-SA Manual BPM DIGEMID</p>
		SI	Parcialmente	NO	

22.	"El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos" <sup>(6)</sup> . "Art. 33 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .	<b>X</b>	-	-	3.52 (III Instalaciones – Área de Manufactura)
23.	"Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético" <sup>(6)</sup> . "Art. 33 e del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .	<b>X</b>	-	-	6.17 (I) (VI Calificación y Validación): <i>Documentos Internos</i> Calificación de diseño de sistemas y equipos
24.	"Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar" <sup>(6)</sup> . "Art. 33 e del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .	<b>X</b>	-	-	6.17 (I) (VI Calificación y Validación): <i>Documentos Internos</i> Calificación de diseño de sistemas y equipos
25.	"Cuenta con controles que aseguren la inocuidad del envase. En caso de tratamiento indicar" <sup>(6)</sup> : ..... "Art. 118 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .	<b>X</b>	-	-	19.19 (XIX Materiales) 22.16 (XXII Buenas prácticas de calidad)  <i>Procedimientos Internos:</i> Procedimiento de inspección y ensayo de material de envase y empaque.  Los ensayos de control de calidad realizados al material de envase y empaque por "El Fabricante" es una repetición de los mismos ensayos que el proveedor emite en su certificado de calidad.  Asimismo, se solicita de manera obligatoria al proveedor los resultados de los ensayos de monómeros residuales e impurezas provenientes de la tinta utilizada en la cinta que formarán los sobres (papel-polietileno) para su aprobación como material, para garantizar que no existan contaminantes.
26.	"Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza" <sup>(6)</sup> . "Art. 37, 38, 56 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .	<b>X</b>	-	-	6.17 (I) (VI Calificación y Validación): <i>Documentos internos</i> Calificación de diseño de sistemas y/o equipos
27.	"En esta etapa se aplican controles que aseguren la hermeticidad de los envases para mantener la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil" <sup>(6)</sup> . Art. 118, 119 del D.S N° 007-98-SA <sup>(6)</sup> .	<b>X</b>		-	21.18 (XXI Buenas Practicas de Producción). 22.5 (G) (XXII Buenas Practicas de Control de Calidad). <i>Procedimientos Internos</i> - "Procedimiento de controles en proceso en la fabricación y empaque" incluye instructivo para hermeticidad. - "Ensayos fisicoquímicos de productos en proceso y terminados"
28.	"La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se	<b>X</b>	-	-	3.60 y 3.61 (III Instalaciones – Área de Manufactura)

	encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento" <sup>(6)</sup> . "Art. 34, 56 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .				
29.	"Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia" <sup>(6)</sup> . "Art. 35 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.54 y 3.55 (III Instalaciones – Área de Manufactura) <i>Documentos Internos:</i> Calificación de sistema HVAC Calificación de Ambientes
30.	"Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal" <sup>(6)</sup> . "Art. 48, 49,50,52,53,55,56 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .	X	-	-	2.7, 2.23 y 2.24 (II Personal – capacitación y calificación). 2.39, 2.40, 2.41, 2.42, 2.43, 2.44, 2.49 y 2.50 (II- Higiene) 3.26 2.27 y 2.28 (III Instalaciones) <i>Procedimiento Interno:</i> - Capacitación interna y programa. 2.39, 2.42 y 2.49 (II Personal - Higiene): - "Normas de Ingreso a Planta Cerrada" - "Dotación de uniformes"
<b>IV. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL</b>					
31.	"El almacén está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada" <sup>(6)</sup> . "Art. 33, 57, 70 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.14 (III Instalaciones) 23.12 (XXIII Almacenamiento)
32.	"El producto final que requiere cadena de frío para su conservación, se almacena en cámaras de: Refrigeración ( ) o congelación ( ) según el caso; Controladas con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos para evitar la contaminación cruzada" <sup>(6)</sup> . "Art. 45, 47, 71 del D.S N° 007-98- SA" <sup>(6)</sup> .	-	-	-	No Aplica Ninguno de los insumos que componen la fórmula de fabricación del endulzante en polvo no requieren almacenamiento en cámaras de refrigeración ni congelación.
33.	"El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4" <sup>(6)</sup> "Art. 72 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .	-	X	-	19.9 (XIX Materiales): 23.20 y 23.24 (XXIII Almacenamiento)  No es requerido por BPM DIGEMID las medidas específicas para el nivel inferior del piso, techo, entre filas de rumas y paredes para el almacenamiento en parihuelas, anaqueles o estantes, en "El Fabricante."
34.	"Los pisos, paredes y techos del almacén son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza" <sup>(6)</sup> . "Art. 33,56,70 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.14 (III Instalaciones) 23.4, 23.5, 23.12 y 23.23 (XXIII Almacenamiento): Procedimientos y programa de mantenimiento de instalaciones, limpieza y sanitización, con sus respectivos registros.

N°	<b>“Lista de Requisitos HACCP DIGESA Ref.: RD 063-2013/DIGESA/SA Acta Ficha N°6”</b> <div>(9)</div>	¿Se convalida con BPM DIGEMID?			<b>Requisitos BPM DIGEMID Ref. D.S N°021-2018-SA Manual BPM DIGEMID</b>
		SI	Parcialmente	NO	
V. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES					
35.	“Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . Art. 33, 56 del D.S N° 007-98-SA <sup>(6)</sup> , art. 9, 11 de la R.M N° 449-2006/MINSA <sup>(2)</sup> .	X	-	-	3.14 (III Instalaciones) 23.4, 23.5, 23.12 y 23.23 (XXIII Almacenamiento) <i>Procedimientos Internos:</i> Procedimientos y programa de mantenimiento de instalaciones, limpieza y sanitización, con sus respectivos registros.
36.	“Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación” <sup>(6)</sup> . Art. 56 del D.S N° 007-98-SA <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.14 y 3.15 (III Instalaciones): <i>Procedimientos Interno</i> “Saneamiento Ambiental”
37.	“Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto, son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado” <sup>(6)</sup> . “Art. 70, 118, 119 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	20.43 (Especificaciones para material de envase y empaque) 19.5 (XIX Materiales) <i>Procedimientos Internos:</i> - “Inspección y ensayo de material de envase y empaque”. - “Recepción y almacenamiento de material de empaque y envase”.  Los ensayos de control de calidad realizados al material de envase y empaque por “El Fabricante” es una repetición de los mismos ensayos que el proveedor emite en su certificado de calidad.  Asimismo, se solicita de manera obligatoria al proveedor los resultados de los ensayos de monómeros residuales e impurezas provenientes de la tinta utilizada en la cinta que formará los sobres (papel-polietileno) para su aprobación como material, de esta manera se garantizar que no existan contaminantes.  “El Fabricante” cuenta con un Acuerdo técnico de Calidad con el proveedor, para que los componentes empleados para la producción del material (cintas) no sean de procedencia reciclada por ningún motivo, y siempre sea de primer uso, a fin que el material no transfiera olores consecuencia de los



					componentes empelados en su producción; esto es verificado en las Auditoría de Calidad realizadas por “El Fabricante” al proveedor como parte de su recalificación.
38.	“El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4” <sup>(6)</sup> . “Art. 72 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	-	X	-	3.51 (III Instalaciones – Área de Manufactura) 21.6 (XXI Buenas Practicas de Producción) 19.9 (XIX Materiales): 23.20 y 23.24 (XXIII Almacenamiento) <i>Procedimiento interno</i> “Almacenamiento de productos en proceso”.  No es requerido por BPM DIGEMID las medidas específicas para el nivel inferior del piso, techo, entre filas de rumas y paredes para el almacenamiento en parihuelas, anaqueles o estantes, en “El Fabricante.”
<b>VI. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIÉNICOS</b>					
39.	“El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene” <sup>(6)</sup> . “Art. 36, 53, 56 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.26, 3.27 (III Instalaciones – Áreas Auxiliares) Documentos Internos Planos Arquitectónicos (Layout) autorizados
40.	“Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorio(s), se encuentran operativos en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado y tiene acceso independiente del vestuario y ducha (s), por lo que, no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal” <sup>(6)</sup> . “Art. 36, 53, 56 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.14, 3.26, 3.27 (III Instalaciones – Áreas Auxiliares) Documentos Internos Planos Arquitectónicos (Layout) autorizados
41.	“Los inodoros y/o urinarios, lavatorios y duchas son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección y se encuentran instalados en un sistema que asegura la eliminación higiénica de las aguas residuales” <sup>(6)</sup> . “Art. 36, 54, del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.23, 3.26, 3.27 (III Instalaciones – Áreas Auxiliares) Documentos Internos Planos Arquitectónicos (Layout) autorizados
42.	“Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres)” <sup>(6)</sup> : De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario ( ) <sup>(6)</sup> De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario ( ) <sup>(6)</sup> De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinarios ( ) <sup>(6)</sup> De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios ( ) <sup>(6)</sup>	X	-	-	“El Fabricante” cuenta con 6 personas para la fabricación del endulzante: 01 Fabricante 02 Envasadores 03 Empacadores  Guarda relación entre los aparatos sanitarios y el número de personal y género (hombre y mujer)

	Más de 100 personas: 1 aparato adicional por cada 30 personas <sup>(6)</sup> . "Art. 54 D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .				
43.	"Los servicios higiénicos cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso" <sup>(6)</sup> . "Art. 55 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .	<b>X</b>	-	-	3.26 y 3.27 (III Instalaciones – Áreas Auxiliares) 2.42 (II Personal)
44.	"La ventilación e iluminación de los SS. HH es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada" <sup>(6)</sup> . "Art. 34, 35 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .	<b>X</b>	-	-	3.21 (III Instalaciones) <i>Documentos Internos:</i> Planos del Sistema de HVAC en los SS. HH

N°	<b>“Lista de Requisitos HACCP DIGESA Ref.: RD 063-2013/DIGESA/SA Acta Ficha N°6”</b> <sup>(9)</sup>	¿Se convalida con BPM DIGEMID?			<b>Requisitos BPM DIGEMID Ref. D.S N°021-2018- SA Manual BPM DIGEMID</b>
		SI	Parcialmente	NO	
	<b>VII. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>				
45.	“El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m. de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación” <sup>(6)</sup> . “Art. 30 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.8 y 3.11 (III Instalaciones)
46.	“El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza” <sup>(6)</sup> . “Art. 32, 56 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.8 (III Instalaciones)
47.	“El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria” <sup>(6)</sup> . “Art. 31 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.2 y 3.5 (III Instalaciones). La línea segregada y separada de endulzantes tiene layout independiente en “El Fabricante” es exclusivo para esta actividad y no tiene conexión con vivienda ni acceso a otro tipo de planta.
48.	“La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada; asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente o área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos” <sup>(6)</sup> . “Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.7, 3.8, 3.16, 3.28 y 3.55 (III Instalaciones) 21.31 (XXI Buenas Practicas de Producción)
49.	“Las ventanas y aberturas están provistas con medios de protección y las puertas y portones que comunican con el exterior del establecimiento y con el área de residuos	X	-	-	3.14 (III-Instalaciones) En “El Fabricante” las ventanas, aberturas, puertas y portones

	sólidos, cuentan con flejes en su borde inferior para evitar el acceso de las plagas” <sup>(6)</sup> . “Art. 33 e, 57 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .				que comunican con el exterior del establecimiento y con el área de residuos sólidos, cuentan con medios de protección y flejes en su borde inferior para evitar el acceso de las plagas.
50.	“Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos” <sup>(6)</sup> . “Art. 57 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.14 y 3.15 (III Instalaciones) <i>Procedimientos Internos:</i> - Procedimientos y programas de Saneamiento Ambiental, con sus respectivos registros. - Planos de ubicación de insectocutores y cebaderos.  “El Fabricante” cuenta con insectocutores y cebaderos operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares (fuera de la línea cerrada de endulzantes en polvo) donde los productos en proceso no están expuestos.
51.	“El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento” <sup>(6)</sup> . “En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s)” <sup>(6)</sup> : ..... ..... “Art. 57 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.14 y 3.15 (III Instalaciones) <i>Procedimientos Internos:</i> - Procedimientos y programas de Saneamiento Ambiental, con sus respectivos registros. - Planos de ubicación de insectocutores y cebaderos.
52.	“Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal está dotado de protector nasobucal” <sup>(6)</sup> . “Art. 50, 51, 53 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	2.49 (II Personal - Higiene) <i>Procedimiento Interno:</i> Procedimiento de ingreso a planta y dación de uniformes

53.	“El Sistema de almacenamiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza” <sup>(6)</sup> . “Art. 40 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	<b>X</b>	-	-	5.8 (V Sistema de Apoyo Crítico) Documentos Internos: - Validación del Agua Purificada - Procedimiento de generación, almacenamiento, distribución y abastecimiento de agua purificada. - Procedimiento de sanitización al loop de distribución de agua.
54.	“Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . “Art. 40 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> ; “art 17,18,19 de la R.M N°449-2001-SA-DM” <sup>(2)</sup> .	<b>X</b>	-	-	5.7 y 5.12 (V Sistema de Apoyo Crítico). <i>Procedimiento Interno:</i> - Procedimiento y programa Mantenimiento y sanitización de los tanques y cisternas.

N°	“Lista de Requisitos HACCP DIGESA Ref.: RD 063-2013/DIGESA/SA Acta Ficha N°6” <sup>(9)</sup>	¿Se convalida con BPM DIGEMID?			Requisitos BPM DIGEMID Ref. D.S N°021-2018-SA Manual BPM DIGEMID
		SI	Parcialmente	NO	
55.	“El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas” <sup>(6)</sup> . “Art. 42 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	<b>X</b>	-	-	3.14 y 3.23 (III Instalaciones): <i>Procedimientos Internos</i> - Procedimiento y programa de mantenimiento de la Planta de tratamiento de los efluentes industriales y aguas residuales.
56.	“Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos” <sup>(6)</sup> . Indicar tipo de análisis que se realizan: Sensoriales: ..... Físico químicos: ..... Microbiológicos: ..... “Art. 58, 60, 62 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	<b>X</b>	-	-	3.67 (III Instalaciones): 22.5 (XXII Buenas Practicas de Control de Calidad) <i>Documentos Internos:</i> - Planos arquitectónicos - Lista de procedimientos analíticos de control de calidad fisicoquímico y microbiológico.
57.	“En caso de no contar con laboratorio de la empresa, realizan los análisis por terceros. Verificar registros” <sup>(6)</sup> . “Art. 58, 60, 62 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	-	-	-	No Aplica “El Fabricante” para el producto endulzante realiza todos los ensayos de control de calidad fisicoquímicos y microbiológico en su laboratorio que se encuentra certificado con BPL por DIGEMID.

58.	“Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran protegidos en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza” <sup>(6)</sup> . “Art. 43 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	19.97 y 19.98 (XIX Materiales – Materiales de desecho). <i>Procedimiento Interno</i> “Gestión de residuos”
59.	“Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado, rotulado y ubicado lejos de los ambientes de producción” <sup>(6) (2)</sup> . “Art. 43, 46 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> ; “art 9 de la R.M N°449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup> .	X	-	-	19.97 y 19.98 (XIX Materiales – Materiales de desecho): <i>Procedimiento Interno</i> “Gestión de residuos”
60.	“Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso” <sup>(6)</sup> . “Art. 46, 48 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	21.19 y 21.16 (Buenas Practicas de Producción).
61.	“Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso” <sup>(6)</sup> . Si la respuesta es sí, indicar si es por: Equipos rodantes o personal ( ) Proximidad de SS.HH a la sala de proceso ( ) Diseño de la sala / flujo de proceso. ( ) Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. ( ) Almacenaje de productos tóxicos para la limpieza del piso. ( ) Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan Y almacenan alimentos ( ) Disposición de residuos sólidos. ( ) Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc) ( ) Otros, Indicar: ..... “Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57, del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X		-	La respuesta es NO es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso.  3.51 (III Instalaciones) 4.2 (IV Equipos, instrumentos, sistemas, accesorios y utensilios) 21.31 (XXI Buenas Practicas de Producción)
62.	“El establecimiento incluyendo ambientes de proceso, almacenes, vías de acceso y áreas de desplazamiento interno están libres de animales domésticos (gatos, perros, etc) y/o silvestres (roedores, palomas)” <sup>(6)</sup> . “Art. 57 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> .	X	-	-	3.14 (III Instalaciones)
<b>VIII. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP</b>					
63.	“En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y físico-química, indicar tipo de tratamiento” <sup>(6) (11)</sup> . ..... “Art. 40 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> ; “art. 59, 60,61,62,63,69 del D.S N° 031-2010-SA” <sup>(11)</sup> .	-	-	-	No Aplica. El sistema de tratamiento del agua purificada es realizado en las instalaciones de “El Fabricante”

N°	“Lista de Requisitos HACCP DIGESA Ref.: RD 063-2013/DIGESA/SA Acta Ficha N°6” <sup>(9)</sup>	¿Se convalida con BPM DIGEMID?			Requisitos BPM DIGEMID Ref. D.S N°021-2018-SA Manual BPM DIGEMID
		SI	Parcialmente	NO	
6.4	“Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas) en los casos que aplique” <sup>(6) (2) (12)</sup> . “Art. 40 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> ; “art 17, 18, 19 de la R.M N° 449-2001-SA-DM” <sup>(2)</sup> ; “art 4 del D.S N° 22-2001-SA” <sup>(12)</sup> .	X	-	-	4.35 y 4.36 (IV-Sistemas) 5.33 (V Sistema de apoyo crítico) <i>Procedimientos Internos:</i> - “Sanitización del sistema de almacenamiento y distribución

					de agua purificada” y programa. - “Limpieza y desinfección de cisternas, pozos sépticos y trampas de grasa de la planta” y programa. - “Mantenimiento de equipos, maquinas, sistemas de apoyo crítico, infraestructura e instalaciones” y programa de cisternas.
65.	“Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: ..... Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: ..... (ppm)” <sup>(6)</sup>  “Art. 40 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> ; “art 66 del D.S N° 031-2010-SA” <sup>(11)</sup> .	X	-		5.3 (V Sistema de apoyo crítico) <i>Procedimiento Interno</i> “Muestro y análisis fisicoquímico de agua potable, blanda y purificada” establece especificaciones técnicas para determinar el cloro libre: ≤ 5.0 ppm mediante Kit para Test de Cloro libre (Microquant 1.14801.0001) para agua potable y blanda.
66.	“Cuenta con un plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada mediante análisis microbiológicos y físico químicos (verificar cumplimiento según cronograma establecido por la empresa)” <sup>(6)(11)(13)</sup> “Art. 40 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> ; “art 60, 61, 62 del D.S N° 031-2010-SA2” <sup>(11)</sup> , “numeral 6.2 (XVI.4) de la R.M N° 591-2008/MINSA” <sup>(13)</sup> .	X	-	-	5.29 (V Sistema de apoyo crítico) <i>Procedimientos Internos:</i> - Validación del Sistema de Agua - Programa de monitoreo del sistema de agua.
67.	“Cuenta con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Fecha de última revisión” <sup>(6)(2)</sup> : ..... “Art. 56, 60 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> ; “art 8 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup> .	-	X	-	2.7, 2.23-2.53 (II- Personal / Higiene / Capacitación) 3.1-3.92, 3.99-3.106 (III Instalaciones / Áreas auxiliares, almacenamiento, muestreo y pesada, manufactura, control de calidad / Limpieza, sanitización y mantenimiento) 4.1 – 4.53 (IV- Equipos, instrumentos, sistemas, accesorios y utensilios) 20.1-20.29 (XX- Documentación) 21.1-21.57 (XXI – Buenas Prácticas de Producción) 22.1-22.56 (XXII – Buenas Prácticas de Control de Calidad) 23.1-2.42 (XXIII – Almacenamiento) 24.11-24.23 (XXIV- Transporte) 11.1-11.12 (XI – Retiro de Mercado)  Para todos los acápite antes mencionados de la norma BPM DIGEMID, “El Fabricante” cuentan con diferentes

					<p>programas que reúnen los requisitos del Programa de Higiene y Saneamiento DIGESA, excepto para lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El programa de capacitación de “El fabricante” no cuenta con los temas indicados en el artículo 12° de la Norma Sanitaria R.M. N° 449-2006/MINSA para la “Aplicación del Sistema HACCP”.</li> <li>- “El Fabricante no cuentan con programas de sensibilización y educación sanitaria a los consumidores”</li> </ul>
68.	<p>“Todo comportamiento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección, así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto” <sup>(6)</sup>.</p> <p>“Art. 76 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>.</p>	X	-	-	<p>3.47 (III Instalaciones) 4.8, 4.17, 4.25 y 4.43 (IV Equipos, instrumentos, sistemas, accesorios y utensilios) 24.11-24.12 y 24.20 (XXIV Transporte).</p> <p>Las materias primas empleadas para la fabricación del Endulzante son de origen sintético que no desprenden olores, no aplicando el proceso desodorización. Asimismo, los equipos y ambientes de la línea de endulzantes cuentan con una validación de limpieza.</p>
69.	<p>“El Programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup>.</p> <p>“Art. 56 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>; “art 11, 13 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>3.12 (III Instalaciones) 4.17, 4.35 y 4.40 (IV Equipos, instrumentos, sistemas, accesorios y utensilios) 24.11 (XXIV Distribución)</p>
70.	<p>“Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día” <sup>(6)</sup>.</p> <p>“Art. 56, 60 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>.</p>	X	-	-	<p>3.12 (III Instalaciones) 4.17, 4.35 y 4.40 (IV Equipos, instrumentos, sistemas, accesorios y utensilios) 24.11 (XXIV Distribución)</p>
71.	<p>“Realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológicos de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se está cumpliendo)” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup>.</p> <p>“Art 56 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>; “art 11 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>6.53 y 6.56 (VI Calificación y Validación – Método de Limpieza y Sanitización) 21.27 (XXI Buenas prácticas de producción): Control microbiológico.</p>
72.	<p>“Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizados” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup>.</p> <p>“Art. 52 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>. “Art 12 de la R.M N° 449/2006/MINSA” <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>2.23 y 2.29 (II Personal) 21.12 (XXI Buenas Prácticas de Producción)</p>

73.	<p>“Cuenta con registros de capacitación del personal. (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se está cumpliendo) Indicar si el personal que dicta la capacitación está capacitado” <sup>(6)</sup>:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>“Art. 52, 60 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>.</p>	X	-	-	<p>2.23-2.38 y 2.42 (II Personal) <i>Documentos Internos:</i> Procedimientos, programa y registros de Formación interna y calificación de personal</p>
74.	<p>“Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos” <sup>(6)</sup>: .....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>“Art. 49, 50 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>.</p>	-	X	-	<p>2.40 y 2.41 (II Personal) <i>Documentos Internos:</i> Procedimientos y programa de evaluación médicos ocupacionales.</p> <p>“El Fabricante” realiza control de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa al personal de manera aleatoria, sin frecuencia determinada. No se cuenta con registros diarios.</p>

N°	<p>“Lista de Requisitos HACCP DIGESA Ref.: RD 063-2013/DIGESA/SA Acta Ficha N°6” <sup>(9)</sup></p>	¿Se convalida con BPM DIGEMID?			<p>Requisitos BPM DIGEMID Ref. D.S N°021-2018-SA Manual BPM DIGEMID</p>
		SI	Parcialmente	NO	
75.	<p>“La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa, y no tiene síntomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia” <sup>(6)</sup>. “Art. 49 del D.S N°007-98-SA” <sup>(6)</sup>.</p>	X	-	-	<p>2.40 y 2.41 (II Personal) Procedimientos y programa de evaluación de medico ocupacionales y capacitación</p>
76.	<p>“Cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos. Los registros se encuentran al día. Este programa contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC y su respectivo registro” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup>. “Art. 37, 60 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>; “art 8, 25 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>4.36 (IV Equipos, instrumentos, sistemas, accesorios y utensilios): <i>Documentos Internos:</i> Procedimiento, programas y registros de mantenimiento de equipos de la línea de endulzantes.</p> <p>Según el Plan HACCP para la línea endulzante implementado en la presente investigación, no tiene PCC.</p>
77.	<p>“Efectúa la calibración de equipos en instrumentos, cuentan con registros (indicar última fecha). Indicar instrumentos sujetos a calibración frecuencia y método” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup>. “Art. 47, 60 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>. “Art 25 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>4.49, 4.50, 4.52 y 4.53 (IV Equipos, instrumentos, sistemas, accesorios y utensilios) 21.21 (XXI Buenas Prácticas de Producción). <i>Documentos internos:</i> Procedimiento y programa de calibraciones, con sus respectivos registros.</p>



78.	<p>“Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA” <sup>(6)</sup> <sup>(12)</sup> <sup>(2)</sup>.</p> <p>“Art. 57 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>, “art 31 b, del D.S N° 22-2001-SA-DM” <sup>(12)</sup>.; “art 11 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>3.14 y 3.15 (III Instalaciones) 23.6 (XXIII Almacenamiento) <i>Documentos internos:</i> - Procedimiento y programa de saneamiento ambiental (desinfección, desinsectación y desratización). - Planos de ubicación de cebaderos e insectocutores.</p>
79.	<p>“Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que estos son evaluados” <sup>(2)</sup>.</p> <p>“Art. 10 d, 10 e. de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>13.14, 13.15, 13.16, 13.17, 13.18, 13.19, 13.20 y 13.22 (XIII Autoinspecciones y Auditorías de Calidad – Aprobación y calificación de proveedores)</p>
80.	<p>“Cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos recepcionados, con las incidencias, destinos y condiciones en el momento de la recepción, así como los documentos que identifiquen su procedencia” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup>.</p> <p>“Art. 6, 62, 63, 64 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>, “art. 10 d, 10 e, de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>19.5, 19.6, 19.8, 19.15, 19.17, 19.18, 19.19, 19.20 y 19.22 (XIX Materiales): Procedimiento de recepción y almacenamiento de insumos y materias primas.</p>
81.	<p>“En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores, indicar la modalidad” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup>:</p> <p>Visita el establecimiento ..... ( )</p> <p>Análisis de la materia prima ..... ( )</p> <p>Registro Sanitario de los productos ..... ( )</p> <p>Otros: ..... ( )</p> <p>“Art. 62, 63, 64 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>; “art 10 d, 10 e, de la R.M N° 449/2006/MINSA” <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>13.16 y 13.20 (XIII Autoinspecciones y Auditorías de Calidad – Aprobación y calificación de proveedores) 19.18 y 19.19 (XIX Materiales) 22.8, 22.14, 22.15 (XXII Control de Calidad)</p> <p>Para las materias primas locales, “El Fabricante” realiza una auditoría de calidad en su establecimiento al proveedor. Asimismo, todos los ingresos de materias primas son analizados por control de calidad en “El Fabricante”</p>
82.	<p>“Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentren bajo control” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup>.</p> <p>“Art. 60, 62, 63 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>; “art. 10 d, 10 e, de la R.M N° 449/2006/MINSA” <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>22.8, 22.9 22.14 y 22.15 (XXII Buenas prácticas de control de calidad) 21.6, 21.25, 21.29 y 21.30 (Buenas Prácticas de Producción)</p>
83.	<p>“Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup>.</p> <p>“Art. 41, 42, del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup>; “art. 11 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>3.23 (III Instalaciones): <i>Procedimiento Interno</i> “Manejo y tratamiento de agua servidas”</p>
84.	<p>“Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evaluación, transporte y disposición final de los mismos” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup>.</p>	X	-	-	<p>19.97 y 19.98 (XIX Materiales – Materiales de desecho). 26.1-26.5 (XXVI Tratamiento de residuos y desechos)</p>

	"Art. 43 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> , "art 11 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .				<i>Procedimiento Internos</i> "Gestión de residuos" y registros.
N°	"Lista de Requisitos HACCP DIGESA Ref.: RD 063-2013/DIGESA/SA Acta Ficha N°6" <sup>(9)</sup>	¿Se convalida con BPM DIGEMID?			Requisitos BPM DIGEMID Ref. D.S N°021-2018-SA Manual BPM DIGEMID
		SI	Parcialmente	NO	
85.	"El transporte del producto final, materias primas e insumos, que requieren o no cadena de frío, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada (verificar registros)" <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . "Art. 60, 75, 77 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> . "Art 13 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	X	-	-	24.6, 24.11, 24.12, 24.7 y 24.20 (XXIV Distribución) <i>Procedimiento Interno:</i> Procedimiento de distribución y transporte, con sus respectivos registros.  El producto terminado Endulzante en Polvo y los insumos que lo componen tienen como condición de almacenamiento y transporte: Temperatura ambiente controlada (15-25°C) para tal fin cuenta con unidades vehiculares climatizadas con Certificación BPDIT DIGEMID. No requiere cadena de frío.
86.	"La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto" <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . "Art. 116, 117 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> , "art 14 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	X	-	-	"El Fabricante" acondiciona el producto Endulzante únicamente con el rotulado autorizado en el Registro Sanitario.
87.	"Demuestra con certificados de calidad, la inocuidad del empaque que está en contacto con el alimento, así como de las tintas empleadas en el rotulado de los mismos (indicar las fechas de los certificados)" <sup>(6)</sup> . "Art. 64, 118, 119 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> .	X	-	-	19.19 (XIX Materiales) 22.16 (XXII Buenas prácticas de calidad)  <i>Procedimientos Internos:</i> Procedimiento de inspección y ensayo de material de envase y empaque.  Los ensayos de control de calidad realizados al material de envase y empaque por "El Fabricante" es una repetición de los mismos ensayos que el proveedor emite en su certificado de calidad.  Asimismo, se solicita de manera obligatoria al proveedor los resultados de los ensayos de monómeros residuales e impurezas provenientes de la tinta utilizada en la cinta que formarán los sobres (papel-polietileno) para su

					aprobación como material, para garantizar que no existan contaminantes.
<b>IX. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP</b>					
88.	“El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del PLAN HACCP. Cuenta con actas de reunión que registran los acuerdos de últimas revisiones/modificaciones del Plan y otros referidos a su aplicación” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . Art. 59 d del D.S N° 007-98-SA <sup>(6)</sup> , art 17 de la R.M N° 449-2006/MINSA <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.4.2 MOF-ASI-004
89.	“Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran” <sup>(2)</sup> . “Art. 17 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.4
90.	“Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda la etapa de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . “Art. 61 del D.S N°007-98-SA” <sup>(6)</sup> , “art. 17 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.4.2 MOF-ASI-009 MOF-ASI-004 MOF-ASI-006 MOF-ASI-007
91.	“En el PLAN HACCP se describen cada uno de los productos que elaboran y declaran todas las materias primas, ingredientes y aditivos empleados. Se indica el nombre del producto, consignando el nombre científico de ser el caso” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . “Art. 59 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> ; “art 18 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.5. Según información del Registro Sanitario del Endulzante DIGESA
92.	“¿Cuáles son las materias primas e insumos utilizados? Rebaudiosido A (Como extracto de Stevia Rebaudiana 40 mg), Maltodextrina, Dextrosa Monohidratada y Agua purificada. Papel / polietileno de baja densidad y caja cartulina (Según lo declara el ítem 4.2.5 (d) y (g) en el Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación)” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . “Art. 59 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> ; “art 18 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup> .				
93.	“Se declaran las características microbiológicas y fisicoquímicas de los productos elaborados” <sup>(2)</sup> . “Art. 18 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.5 (e) y (f)  Según información del Registro Sanitario del Endulzante DIGESA
94.	“Se describen los tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes” <sup>(2)</sup> . “Art. 18 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.5 (k)
95.	“Se describe la presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado)” <sup>(2)</sup> . “Art. 18 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.5 (g)  Según información del Registro Sanitario del Endulzante DIGESA

N°	"Lista de Requisitos HACCP DIGESA Ref.: RD 063-2013/DIGESA/SA Acta Ficha N°6" <sup>(9)</sup>	¿Se convalida con BPM DIGEMID?			Requisitos BPM DIGEMID Ref. D.S N°021-2018-SA Manual BPM DIGEMID
		SI	Parcialmente	NO	
96.	"Se describe las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos elaborados" <sup>(2)</sup> . Art. 18 f de la R.M N° 449-2006/MINSA <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.5 (h)  Según información del Registro Sanitario del Endulzante DIGESA
97.	"En el Plan HACCP se indica cuál es la vida útil de los productos (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo). Precisar: ..... asimismo cuentan con los estudios que sustenten la vida útil determinada para sus productos" <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . ..... "Art. 59 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> ; "art. 18 g, 27 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.5 (i)  Según información del Registro Sanitario del Endulzante DIGESA
98.	"Se indica el contenido del rotulado o etiquetado" <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . "Art. 117 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> , "art. 18 l de la R. M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.5 (j)  Según información del Registro Sanitario del Endulzante DIGESA
99.	"En caso de que las modificaciones sean referidas al producto terminado, proceso o alguna fase de la cadena alimentaria, éstas han sido comunicadas a la DIGESA. Verificar" <sup>(2)</sup> . "Art. 34 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.4.2 MOF-ASI-004
100.	"En el Plan HACCP se indica el uso previsto al momento del consumo. Se indica si requiere algún tratamiento previo (ejemplo: listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc). Indicar" <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . ..... "Art. 59 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> . "Art 19 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.6  Según información del Registro Sanitario del Endulzante DIGESA
101.	"Se identifica la población objetivo al que se dirige el producto (Indicar. Ej. niños, ancianos, población vulnerable, etc)" <sup>(2)</sup> . "Art 19 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.6 (d)
102.	"El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc) y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento" <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . Si la respuesta es no, especificar: .....	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.7

	"Art. 59 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> , "art 20, 21 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .				
103.	"Cuenta con evidencia de que el equipo HACCP confirmó "in situ" el diagrama de flujo, que se presenta en el Plan HACCP" <sup>(2)</sup> . "Art. 21 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.8
104.	"Se han identificado todos los posibles peligros inherentes a las materias primas e insumos y al proceso en sí, detallado para cada una de las etapas descritas" <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . "Art. 59 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> ; "art 22 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.9
105.	"Se determinan los peligros significativos en base a la severidad (gravedad) y el riesgo (probabilidad)" <sup>(2)</sup> . "Art. 22 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.9
106.	"Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas" <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . "Art. 59 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> ; "art 23 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.9.2
107.	"Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente" <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . "Art. 59 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> ; "art. 23 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.10

N°	"Lista de Requisitos HACCP DIGESA Ref.: RD 063-2013/DIGESA/SA Acta Ficha N°6" <sup>(9)</sup>		¿Se convalida con BPM DIGEMID?			Requisitos BPM DIGEMID Ref. D.S N°021-2018-SA Manual BPM DIGEMID
			SI	Parcialmente	NO	
108.	PCC	Límite Crítico	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.10 y 4.2.11
109.	"Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ" <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . "Art. 47, 59 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> ; "art 24 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .		-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.11
110.	"Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros" <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . "Art. 59, 60 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> ; "art 10 g, art. 26 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .		-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.13

111.	“Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . “Art. 59 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> ; “art. 26 de la R.M N° 449- 2006/MINSA” <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.13
112.	“Cuenta con procedimientos de verificación Del sistema HACCP ( ) Del control de los PCC ( ) Estos son realizados siguiendo los criterios establecidos e incluye la verificación de los prerrequisitos del HACCP (BPM, PHS) y es adecuada su aplicación. Es realizado por un personal distinto de aquellos encargados del control o por terceros Indicar fecha del informe técnico y resultados” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . “Art. 59, 60 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> ; “art. 7, 27, 34 de la R.M N° 449- 2006/MINSA” <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.14
113.	“Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control”. “Art. 59, 60 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> . “10 b, 10 g, 27 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup>	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.14
114.	“Existen los registros correspondientes al funcionamiento del sistema (Ej.: vigilancia de los PCC, acciones correctivas, etc)” <sup>(2)</sup> <sup>(6)</sup> “Art 47, 59, 60 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> ; “art 25 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.12
115.	“La empresa ha verificado si el/los productos finales elaborados cumplen con los requisitos establecidos en el documento (análisis, certificados de calidad) y cumplen con las frecuencias establecidas para los análisis microbiológicos y fisicoquímicos” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(13)</sup> . “Art. 58, 59 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> . “Art 27 de la R.M N° 449-2006/MINSA” <sup>(2)</sup> , “numeral 6.2 de la R.M N° 591-2008 / MINSA” <sup>(13)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.14

N°	“Lista de Requisitos HACCP DIGESA Ref.: RD 063-2013/DIGESA/SA Acta Ficha N°6” <sup>(9)</sup>	¿Se convalida con BPM DIGEMID?			Requisitos BPM DIGEMID Ref. D.S N°021-2018-SA Manual BPM DIGEMID
		SI	Parcialmente	NO	
116.	“El Jefe de aseguramiento de la calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión” <sup>(6)</sup> <sup>(2)</sup> . “Art. 60 del D.S N° 007-98-SA” <sup>(6)</sup> ; “art 7 10 f de la R.M N° 449 – 2006/MINSA” <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.4.2 MOF-ASI-004

117.	"Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación" <sup>(6) (2)</sup> . Art. 60 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> ; "art. 10 g de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.15
118.	"Tiene establecido por escrito el periodo de archivo de sus registros" <sup>(6) (2)</sup> . "Art. 60 del D.S N° 007-98-sa" <sup>(6)</sup> ; "art 10 g 28 de la R.M N° 449-2006-MINSA" <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.15
119.	"Los miembros del equipo HACCP están capacitados en temas relacionados a higiene alimentaria, HACCP, BPM procesos, etc. (Pedir certificados actualizados)" <sup>(6) (2)</sup> . "Art 60 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> ; "art 10 h, de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	-	-	-	Plan HACCP Endulzantes en Polvo implementado en la presente investigación. Ítem 4.2.4.2 Tabla N°3
120.	Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros. Art. 60 del D.S N° 007-98-SA <sup>(6)</sup> . Art 10 h de la R.M N° 449-2006/MINSA <sup>(2)</sup> .	X	-	-	9.1 y 9.2 (IX Quejas) 11.1 y 11.2 (XI Retiro de producto)
121.	"Cuenta con procedimientos del destino del producto no conforme. Verificar registro" <sup>(6) (2)</sup> . "Art. 60 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> ; "art 26 de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	X	-	-	7.7 (VII Desviaciones) 18.7 (XVIII Liberación de producto) 23.31 (XXIII Almacenamiento)
122.	"Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción)" <sup>(6) (2)</sup> . "Art. 60 del D.S N° 007-98-SA" <sup>(6)</sup> . "Art 10 g, de la R.M N° 449-2006/MINSA" <sup>(2)</sup> .	X	-	-	18.5 (XVIII Liberación de producto) 20.5 y 20.70(XX Documentación): Procedimiento de control de registros de calidad

Tabla 11. Status de Brecha diferencial entre Plan HACCP DIGESA y BPM DIGEMID

Brecha diferencial Requisitos HACCP vs BPM DIGEMID	N° requisitos	%
Si	81	66.4%
No	0	0%
Parcialmente	6	4.9%
No aplica, por no corresponder al alcance del producto y "El Fabricante"	4	3.3%
No aplica, se implementó en el presente trabajo de investigación.	31	25.4%
<b>Total de requisitos</b>	<b>122</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaboración propia, septiembre 2019

## CAPÍTULO V: DISCUSIÓN

De la evaluación y análisis de los resultados, discutimos lo siguiente:

1. Para la industria alimentaria se debe implementar los prerequisites, principios generales de higiene y Buenas Prácticas de Manufactura DIGESA para garantizar la inocuidad en los alimentos y estos sirven como base para desarrollar el Plan HACCP, mediante la presente investigación se intenta convalidar estos prerequisites, principios y BPM de inocuidad DIGESA con la BPM – DIGEMID y a partir de ello implementar el Plan HACCP - DIGESA, evaluando la brecha diferencial entre lo tengo con DIGEMID y lo que me faltaría para llegar a DIGESA (Plan HACCP).
2. “Para desarrollar la estructura del Plan HACCP para la línea de endulzantes en polvo (alimento que cuenta con registro sanitario DIGESA) se elaboró Tabla N°1 donde se marca los requisitos del Plan HACCP, pasos, principios, articulados asociados, anexos y formatos propuestos por la Norma Sanitaria R.M. N° 449-2006/MINSA para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas”.
3. Partiendo del antecedente que “El Fabricante” es un establecimiento farmacéutico categoría Laboratorio certificado y autorizado por DIGEMID para atender a la industria farmacéutica, sin impacto de lo autorizado, cuenta con una línea separada, independiente y segregada de producción del endulzantes que atiende a la industria alimentaria.
4. “El fabricante” al ser un Laboratorio autorizado y recertificado por DIGEMID ya cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad basado en la Buenas Prácticas de Manufactura e internamente implementó este mismo sistema para la línea separada, independiente y segregada de producción del endulzantes que atiende a la industria alimentaria.
5. Posterior a la realización de los Diagramas de flujos (EDU-ASI-001 y EDU-ASI-002) y la inspección y confirmación de equipo HACCP en la planta de producción



y almacenes de insumos y productos terminados, se desarrolló el EDU -ASI-004 “Matriz de Análisis de Peligros en las operaciones identificadas en el diagrama” evidenciando en sus resultados: Tabla N° 6 (12 peligros), Tabla N°7 (9 peligros) y Tabla N°8 (38) siendo un total de 59 peligros entre biológicos, químicos y físicos, como se demuestra en la Tabla N°9.

6. En la Tabla N°9 se demuestra en porcentaje que el vs entre peligros significativos vs peligros no significativos; de los 59 peligros (100%), 58 peligros son no significativos (98%) y 1 peligro es significativo (2%), de esta manera determinamos la significancia de los peligros identificados en el EDU -ASI-004 “Matriz de Análisis de Peligros en las operaciones identificadas en el diagrama”
7. De los peligros no significativos (58 peligros), específicamente el peligro biológico por causa atribuida a método en la etapa de secado (60°C por 3.5 h); el equipo HACCP consideró que el proceso de secado no es parte de un tratamiento térmico que genere impacto en los atributos microbiológicos. Para demostrar que el proceso de secado no es una fuente de contaminación se realizó análisis microbiológico tomando muestras pre secado y post secado no presentándose crecimiento microbiano. De esta manera, la probabilidad registrada para este peligro biológico en la EDU -ASI-004 “Matriz de Análisis de Peligros en las operaciones identificadas en el diagrama” da como resultado peligro no significativo. **Anexo 11: Informe Técnico.**
8. El único peligro significativo determinado en la EDU -ASI-004 “Matriz de Análisis de Peligros en las operaciones identificadas en el diagrama” es relacionado a insumos, específicamente a las bolsas de polietileno para contenedores (capacidad para 100 kg y 50 kg) donde se recepciona los productos intermedios y graneles para continuar el proceso productivo, relacionado al peligro de biológico por presencia de patógenos, ya que no se realiza análisis de control microbiológico a este insumo para su uso, pero se cuenta con medidas preventivas que garantizan la inocuidad del producto terminado, este peligro es significativo lo que obliga a que pase por el EDU-ASI-005 “Determinación de PCC” para la aplicación de la metodología de la “secuencia de sesiones para identificar PCC” obtenido con resultado que no es PCC.

9. La brecha diferencial entre la implementación HACCP para la línea de endulzantes en polvo y las Buenas Prácticas de Manufactura DIGEMID que “El fabricante” ya tiene implementado, según la Tabla N°11: “Status de brecha diferencial entre Plan HACCP DIGESA y BPM DIGEMID” corresponde a un total de 122 (100%) requisitos a evaluar siendo el status lo siguiente: 81 requisitos (66.4%) son directamente convalidables, 0 requisitos (0%) no se podría convalidar, 06 requisitos (4.9%) se convalidan parcialmente, 4 requisitos (3.3%) no aplica implementación para la naturaleza del producto (endulzante) y 31 requisitos (25.4%) se implementaron mediante la presente investigación.

Se evidencia que la convalidación directa de los requisitos de las BPM DIGEMID al Plan HACCP se expresa en un porcentaje amplio 66.4%, agregando (+25.4%) por lo implementado mediante la presente investigación, da un total de 91.8%. Ningún requisito no se puede convalidar, solo 06 requisitos se han convalidado parcialmente (4.9%). No es de alcance 04 requisitos (3.3%) por la naturaleza del proceso de “El Fabricante” y de producto endulzante materia de la investigación.

## **CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES**

1. La implementación del "Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - Plan HACCP para una línea de endulzantes en polvo a partir de las Buenas Prácticas de Manufactura DIGEMID es viable y con amplia convalidación de requisitos por la equivalencia y similitud que se tiene con respecto a los prerrequisitos, principios generales de higiene y Buenas Prácticas de Manufactura DIGESA.
2. La elaboración de los diagramas de flujo para el proceso productivo del endulzante en polvo (EDU-ASI-001 / Anexo 5) y también para el sistema de tratamiento de agua (EDU-ASI-002 / Anexo 6), cobertura una secuencia lógica de todas sus etapas, que va desde la recepción de los insumos hasta el producto terminado, y desde el abastecimiento de agua potable hasta obtención del agua purificada, respectivamente.
3. El desarrollo de la matriz de análisis de peligros biológico, físico y químicos (EDU-ASI-004 / Anexo 8), siguen estrictamente las etapas identificadas en el diagrama de flujo para los insumos que interviene en el proceso productivo, incluyendo el agua purificada; basando su significancia en la otra matriz de valoración del riesgo del peligro (EDU-ASI-003 / Anexo 7), que toma como referencia normas internacionales y cuantitativas.
4. El desarrollo de la matriz de análisis de peligros biológico, físico y químicos (EDU-ASI-004 / Anexo 8), siguen estrictamente las etapas identificadas en el diagrama de flujo para las operaciones del proceso productivo; basando su significancia en la otra matriz de valoración del riesgo del peligro (EDU-ASI-003 / Anexo 7), que toma como referencia normas internacionales y cuantitativas.
5. El sistema de vigilancia para Puntos Críticos de Control (PCC) se encuentran implementado a través del documento EDU-ASI-006 "Sistema de Vigilancia o Monitoreo del Control de los PCC" y aplica para los peligros significativos que pasan por la secuencia de decisiones y son identificados con PCC.

6. El Sistema de Aseguramiento de la Calidad en Buenas Prácticas Manufactura DIGEMID no es distante al Plan HACCP DIGESA; por el contrario, la presente investigación demuestra que los requisitos BPM DIGEMID puede suplir o convalidarse como prerequisites en Programa General de Higiene y Sistema de Aseguramiento de Inocuidad de las Buenas Prácticas de Manufactura DIGESA en un 66.4% de efectividad como la brecha diferencial, que a su vez pueden ser tomados como base para implementar el Plan HACCP DIGESA.

## CAPÍTULO VII: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RM N° 615-2003 SA/DM “Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano”.
2. Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA “Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas”. Lima; 2006-06-03. [Consultado 20 Sep 2019]. Disponible en: [www.digesa.sld.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx](http://www.digesa.sld.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx).
3. DL N° 1062: “Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos”. Lima; 2008-06-28. [Consultado 20 Sep 2019]. Disponible en: [www.digesa.sld.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx](http://www.digesa.sld.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx).
4. Decreto Supremo N° 016-2011-SA: “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. Lima; 2011-07-27. [Consultado 20 Sep 2019]. Disponible en: [www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad](http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad).
5. Decreto Supremo N° 014-2011-SA: “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”. Lima; 2011-07-27. [Consultado 20 Sep 2019]. Disponible en: [www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad](http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad).
6. Decreto Supremo N° 007-98-SA: “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas”. Lima; 1998-09-25. [Consultado 20 Sep 2019]. Disponible en: [www.digesa.sld.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx](http://www.digesa.sld.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx).
7. D.S N° 021-2018-SA “Aprueban el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos” Lima; 2018-08-22. [Consultado 19 Sep 2019]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/197773/Decreto-Supremo-021-2018-SA.PDF>.
8. Norma Chilena Nch2861-2011: Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) – Directrices para su aplicación. Chile; 2011 [Consultado 25 Sep 2019]. Disponible en: [http://www.chilealimentos.com/medios/Servicios/NormasNacionales/INN/ConsultaPublica/NCh02861\\_201\\_044\\_v02.pdf](http://www.chilealimentos.com/medios/Servicios/NormasNacionales/INN/ConsultaPublica/NCh02861_201_044_v02.pdf).

9. R.D 063-2013/DIGESA/SA “Acta ficha de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas” Ficha N°6 Lima; 2013-08-21. [Consultado 19 Sep 2019]. Disponible en: <http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/RD%20N%20063-2013-DIGESA-SA.PDF>.
10. Silva M, Meneses V. Manual para la Implementación y Auditoria del Plan HACCP, Edición 1, Lima: Quellqay Publicaciones EIRL;2015.
11. D.S N° 031-2010-SA “Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano”, 2010-09-24 [Consultado 19 Sep 2019]. Disponible en: [http://www.digesa.minsa.gob.pe/publicaciones/descargas/Reglamento\\_Calidad\\_Agua.pdf](http://www.digesa.minsa.gob.pe/publicaciones/descargas/Reglamento_Calidad_Agua.pdf)
12. D.S N° 22-2001-SA-DM “Reglamento Sanitario para las Actividades de Saneamiento Ambiental en Viviendas y Establecimientos Comerciales, Industriales y de Servicio”, 2001-07-18 [Consultado 10 Sep 2019]. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/283862/255649\\_DS022-2001.pdf20190110-18386-1t5gto7.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/283862/255649_DS022-2001.pdf20190110-18386-1t5gto7.pdf)
13. R.M N° 591-2008 / MINSA “Norma Sanitaria que Establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”, 2008-08-27 [Consultado 10 Sep 2019]. Disponible en: [https://www.saludarequipa.gob.pe/desa/archivos/Normas\\_Legales/alimentos/RM591MINSANORMA.pdf](https://www.saludarequipa.gob.pe/desa/archivos/Normas_Legales/alimentos/RM591MINSANORMA.pdf)
14. Decreto Supremo N° 002-2012-SA: “Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”. Lima; 2012-01-22. [Consultado 20 Sep 2019]. Disponible en: [www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad](http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad).
15. Decreto Supremo N° 001-2011/SA: “Modifican Artículos para el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”. Lima; 2012-01-22. [Consultado 20 Sep 2019]. Disponible en: [www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad](http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad).
16. Ley N° 26842: “Ley General de Salud”. Lima; 1997-07-20. [Consultado 20 Sep 2019]. Disponible en: [www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad](http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad).

17. Ley N° 27657: “Ley del Ministerio de Salud”. Lima; 2002-01-29. [Consultado 20 Sep 2019]. Disponible en: [www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad](http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad).
18. Ley N° 29459: “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. Lima; 2009-11-26. [Consultado 20 Sep 2019]. Disponible en: [www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad](http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad).
19. Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP-1-1969. Adoptado en 1969. Enmienda 1999. Lima; 1997 y 2003. [Consultado 20 Sep 2019]. Disponible en: [www.digesa.sld.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx](http://www.digesa.sld.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx).
20. Resolución Ministerial N° 055-99.SA/DM “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos”. Lima; 1999-02-11. [Consultado 20 Sep 2019]. Disponible en: [www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad](http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad).
21. Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA: “Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros”. Lima; 2010-09-22. [Consultado 20 Sep 2019]. Disponible en: [www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad](http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad).
22. Norma General para los Aditivos Alimentarios CODEX STAN 192-1995. [Consultado 20 Sep 2019]. Disponible en: [http://www.fao.org/gsfaonline/docs/CXS\\_192s.pdf](http://www.fao.org/gsfaonline/docs/CXS_192s.pdf)

## CAPÍTULO VIII: ANEXOS

Nº	Enumeración	Título
1.	Anexo 1	Lista de documentos de implementación Plan HACCP endulzante en Polvo
2.	Anexo 2	Secuencia para la aplicación del Sistema HACCP
3.	Anexo 3	Secuencia de decisiones para identificar los PCC
4.	Anexo 4	Formatos del Plan HACCP
5.	Anexo 5	EDU-ASI-001 “Diagrama de Flujo – Endulzante en Polvo”
6.	Anexo 6	Imagen N°2 Planta de Tratamiento de Agua “EDU-ASI-002”
7.	Anexo 7	EDU-ASI-003 “Matriz de valoración del riesgo del Peligro”
8.	Anexo 8	EDU-ASI-004 “Matriz de Análisis de Peligros en las operaciones identificadas en el diagrama”
9.	Anexo 9	EDU-ASI-005 “Determinación de los PCC”
10.	Anexo 10	EDU-ASI-006 “Sistema de Vigilancia o Monitoreo del Control de los PCC”
11.	Anexo 11	Informe Técnico Discusión N°7
12.	Anexo 12	Implementación del Plan HACCP DIGESA



## ANEXO 1

Lista de documentos de implementación Plan HACCP endulzante en Polvo

N°	Enumeración	Título
1.	EDU-ASI-001	“Diagrama de Flujo – Endulzante en Polvo”
2.	EDU-ASI-002	“Diagrama de Flujo – Sistema de Tratamiento de Agua”
3.	EDU-ASI-003	“Matriz de valoración del riesgo del Peligro”
4.	EDU-ASI-004	“Matriz de Análisis de Peligros en las operaciones identificadas en el diagrama”
5.	EDU-ASI-005	“Determinación de los PCC”
6.	EDU-ASI-006	“Sistema de Vigilancia o Monitoreo del Control de los PCC”

## ANEXO 2 <sup>(2)</sup>

### “Secuencia para la aplicación del Sistema HACCP” <sup>(2)</sup>

**Paso 1** “Formación del Equipo HACCP” <sup>(2)</sup>



**Paso 2** “Descripción del producto alimenticio” <sup>(2)</sup>



**Paso 3** “Determinación del uso previsto del alimento” <sup>(2)</sup>



**Paso 4** “Elaboración del diagrama de flujo” <sup>(2)</sup>



**Paso 5** “Confirmación “in situ” del diagrama de flujo” <sup>(2)</sup>



**Paso 6** “Enumeración de todos los peligros posible relacionados con cada etapa, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados” <sup>(2)</sup>.



**Paso 7** “Determinación de los puntos críticos de control (PCC)” <sup>(2)</sup>



**Paso 8** “Establecimiento de los limites críticos para cada PCC” <sup>(2)</sup>



**Paso 9** “Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC” <sup>(2)</sup>



**Paso 10** “Establecimiento de medidas correctivas” <sup>(2)</sup>



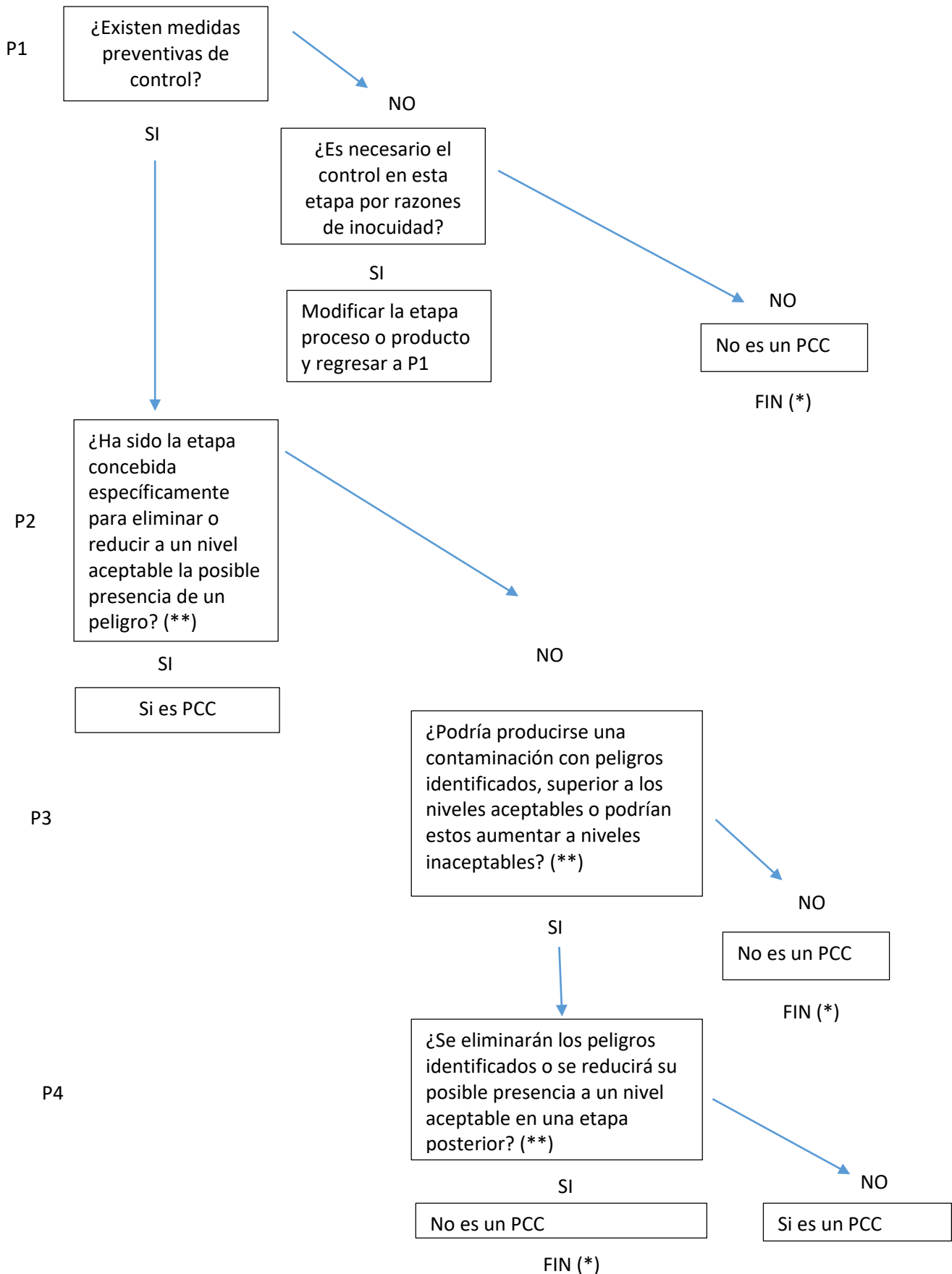
**Paso 11** “Establecimiento de procedimientos de verificación” <sup>(2)</sup>



**Paso 12** “Establecimiento de un sistema de documentación y registro” <sup>(2)</sup>

### ANEXO 3

#### “Secuencia de decisiones para identificar los PCC” <sup>(2)</sup>



(\*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso

Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta

(\*\*) los objetivos globales cuando se identifiquen los PCC del Plan HACCP.

## ANEXO 4 <sup>(2)</sup>

### “FORMATOS DEL PLAN HACCP” <sup>(2)</sup>

#### FORMATO 1: “Análisis de Peligros en las operaciones identificadas en el diagrama” <sup>(2)</sup>

“Etapa” <sup>(2)</sup>	“Identifique peligros” <sup>(2)</sup>	“Existen peligros significativos para la inocuidad del alimento” <sup>(2)</sup>	“Justifique decisión para la columna 3” <sup>(2)</sup>	“Qué medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo” <sup>(2)</sup>	“Este es un punto crítico de control (si o no)” <sup>(2)</sup>

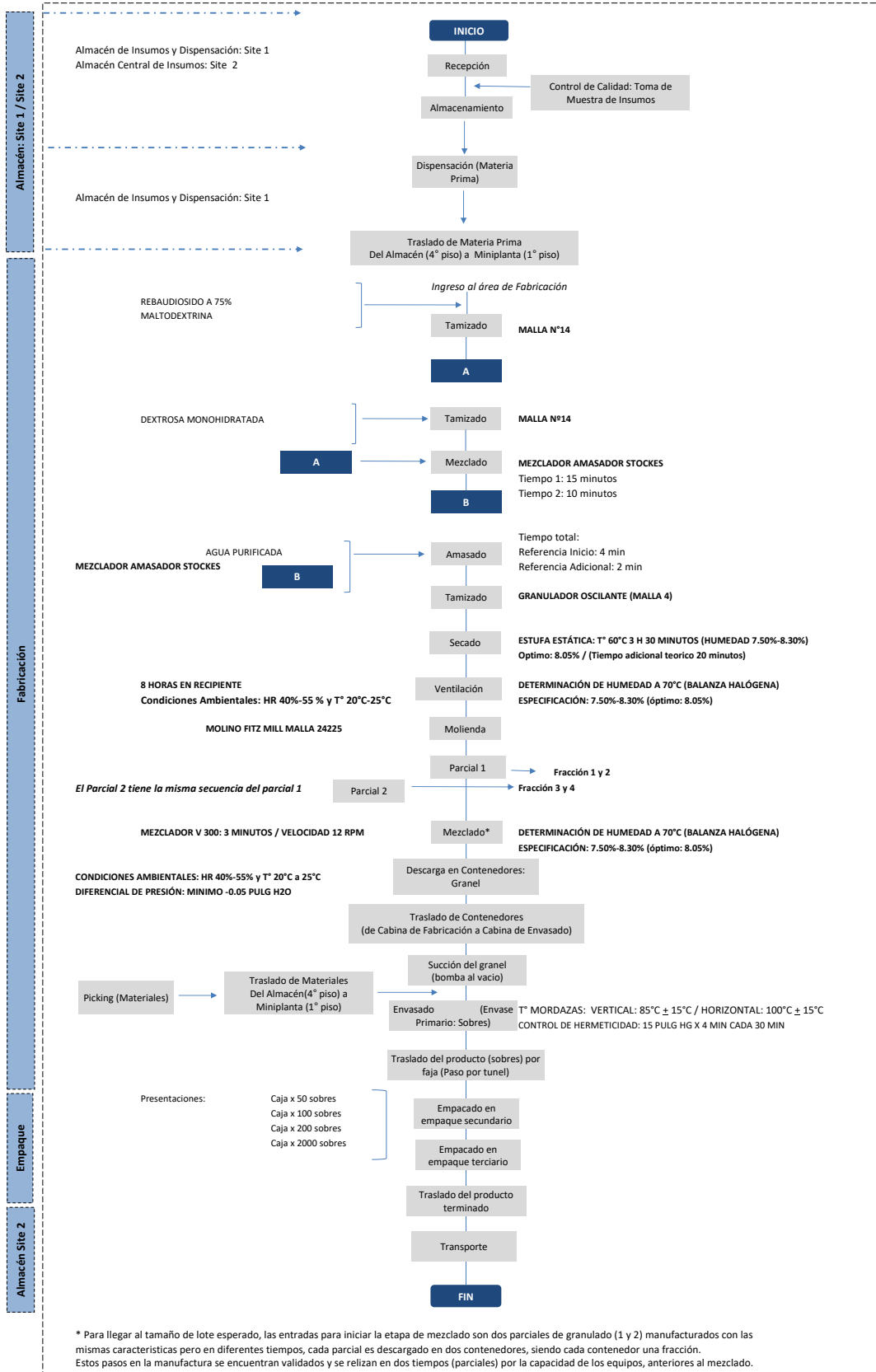
#### FORMATO 2: “Determinación de los PCC” <sup>(2)</sup>

“Etapa del proceso” <sup>(2)</sup>	“Categoría y peligro identificado” <sup>(2)</sup>	“Pregunta 1” <sup>(2)</sup>	“Pregunta 2” <sup>(2)</sup>	“Pregunta 3” <sup>(2)</sup>	“Pregunta 4” <sup>(2)</sup>	“Numero de PCC” <sup>(2)</sup>

#### FORMATO 3: “Sistema de vigilancia o monitoreo del control de los PCC”

“Punto crítico de control” <sup>(2)</sup>	“Peligro significativo” <sup>(2)</sup>	“Límites críticos” <sup>(2)</sup>	Vigilancia				“Registro” <sup>(2)</sup>
			“¿Que?” <sup>(2)</sup>	“¿Como?” <sup>(2)</sup>	“Frecuencia” <sup>(2)</sup>	“¿Quien?” <sup>(2)</sup>	

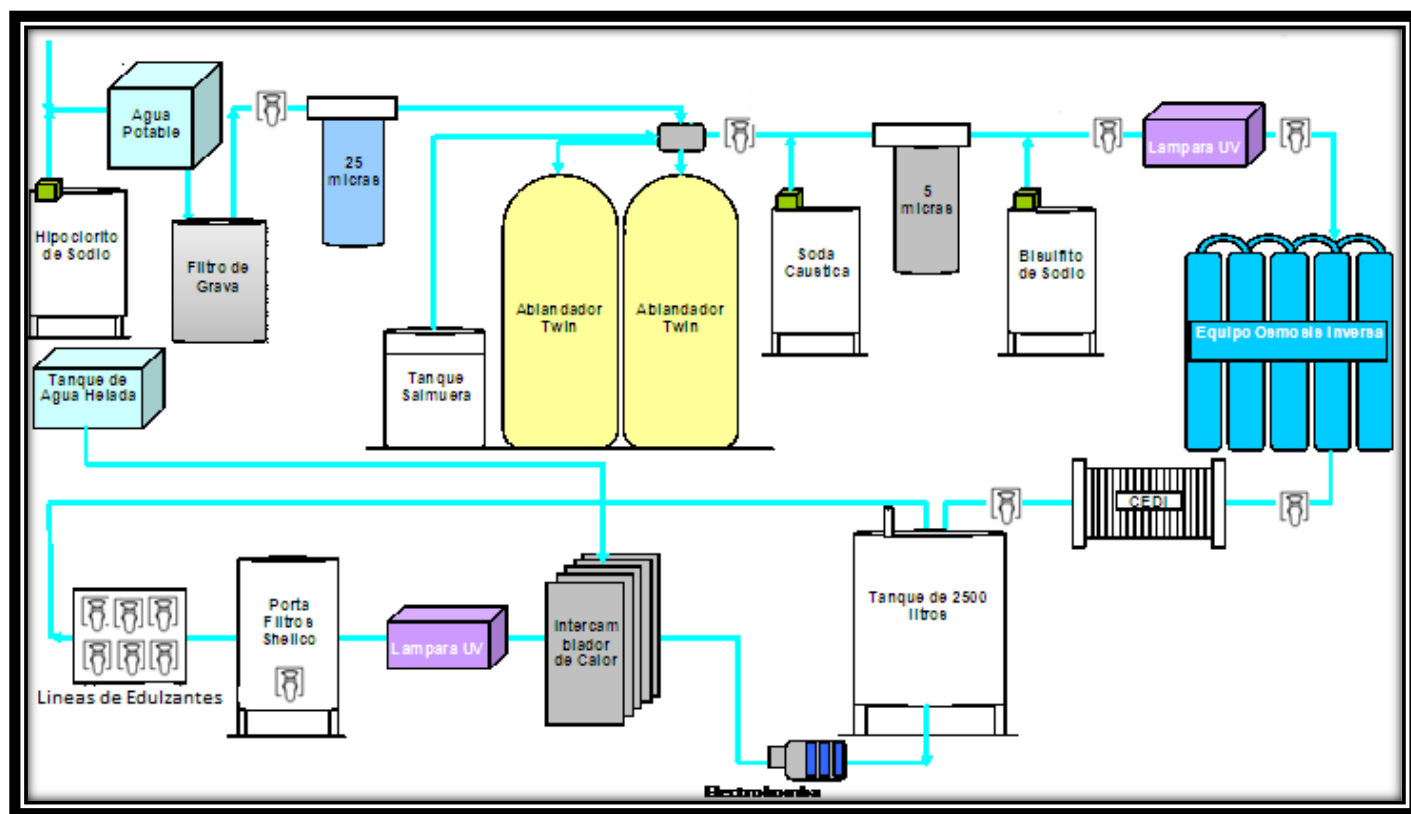
**Anexo 5**  
**EDU-ASI-001 Diagrama de Flujo – Endulzante en Polvo**  
**Polvo Oral**



## ANEXO 6

Figura 2. Planta de tratamiento de agua EDU-ASI-002 (Anexo 6) (imagen recreada)

Fuente: Elaboración propia, septiembre 2019



## ANEXO 7

### EDU-ASI-003 Matriz de valoración del riesgo del Peligro

#### Severidad

Grave (Muy serio)	4	8	16	24	32
Alta (Serio)	3	6	12	18	24
Moderada (Moderado)	2	4	8	12	16
Mínima o leve (Menor)	1	2	4	6	8
		2	4	6	8
		Prácticamente imposible (Remota)	No se espera que ocurra (Ocasional)	Podría ocurrir (Probable)	Común (Frecuente)

#### Probabilidad

Riesgo alto (16 - 32) = Peligro significativo

#### Descripción de las definiciones:

**1 Severidad:** Es la gravedad de las consecuencias por la exposición a un peligro.

a Grave (Muy Serio): Incapacidad permanente, amenaza o pérdida de vida.

b Alta (Serio): Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente.

c Moderada (Moderado): Lesión o enfermedad leve

d Mínima o Leve (Menor): Sin lesión o enfermedad

**2 Probabilidad:** Es el grado de posibilidad de que ocurra un evento no deseado y pueda producir consecuencias.

a Común (Frecuente): Más de 2 veces al año

b Podría ocurrir (Probable): No más de 1 a 2 veces cada 2 ó 3 años.

c No se espera que ocurra (Ocasional): No más de 1 a 2 veces cada 5 años.

d Prácticamente imposible (Remota): Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez.



Anexo 8

EDU-ASI-004 “Matriz de Análisis de Peligros en las operaciones identificadas en el diagrama”

INSUMOS / MATERIAL	PELIGRO		CAUSA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD	RIESGO	¿PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFICACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
REBAUDIOSIDO AL 75%	Biológicos	Presencia de microorganismos ( <i>E. coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Pseudomona aeruginosa</i> )	Incumplimiento de las especificaciones técnicas microbiológicas de las materias primas	3	4	12	NO	La severidad es alta porque la presencia de un patógeno en la materia prima, unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es que no se espera que ocurra debido a que la empresa hace análisis microbiológicos y los resultados son conformes.	Programa de calificación de proveedores Revisión de certificados de calidad
	Físicos	Presencia de partículas y/o cuerpos extraños en la de materia prima	Incumplimiento de las especificaciones técnicas de la materia prima	1	4	4	NO	La severidad es baja porque la partícula o cuerpo extraño, no sería suficientemente grande para presentar un daño al consumidor. La probabilidad es que “No se espera que ocurra” debido a que la empresa realiza ensayos de aspecto, siendo conformes.	Verificación del aspecto de las materias primas durante el muestreo por parte de control de calidad. Rechazo de la materia prima con presencia de partículas y cuerpos extraños (Procedimiento de Muestreo de Materia Primas )
	Químicos	Lotes contaminados con pesticidas o presencia de metales pesados (Pb, As, Cd, Hg)	Incumplimiento de las especificaciones técnicas de la materia prima	3	4	12	NO	La severidad es “alta” porque la presencia de pesticidas o metales pesados (Pb, As, Cd, Hg) mayor a lo especificado, haría que la consecuencia sea intoxicaciones (bioacumulaciones y enfermedad en el tiempo) por metales pesados o pesticidas al consumidor. La probabilidad es que “No se espera que ocurra” debido a que los certificados de calidad emitidos por el fabricante son conformes.	Programa de calificación de proveedores Revisión de certificados de calidad Rechazo de la materia prima con metales pesados y/o presencia de pesticidas con resultados fuera de especificación. (Procedimiento de Muestreo de Materias Primas )
		Presencia de alérgenos	Materia prima que en su composición y/o síntesis presenta proteínas alergénicas.	4	2	8	NO	La severidad es “alta” porque la presencia de proteínas alergénicas en la materia prima del alimento, haría que la consecuencia sea reacciones adversas en el sistema inmunológico (desde incomodidad hasta reacciones que amenazan la vida) en un consumidor alérgico a estos alimentos. La probabilidad es que “Prácticamente imposible” debido a que contamos con información técnica del fabricante donde establece la NO presencia de proteínas alergénicas de las materias primas que conforman el alimento, de haber algún cambio en el proveedor, ingresa a través de Aseguramiento de la Calidad por la Gestión de Control de Cambio.	El procedimiento de calificación de proveedores y terceros”, establece que durante la selección de nuevos proveedores se debe presentar una declaración de garantía sobre la presencia de alérgenos o documento equivalente, como requisito obligatorio para materias primas. Posterior a la aprobación del proveedor nuevo, cualquier cambio que tenga impacto en la calidad del alimento, se realiza a través del Procedimiento de “Gestión de Cambios” Programa de calificación de proveedores.
MALTODEXTRINA	Biológicos	Presencia de microorganismos (Coliformes, <i>Salmonella spp</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> )	Incumplimiento de las especificaciones técnicas microbiológicas de las materias primas	3	4	12	NO	La severidad es alta porque la presencia de un patógeno en la materia prima, unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es que “no se espera que ocurra” debido a que la empresa hace análisis microbiológicos y los resultados son conformes	Programa de calificación proveedores Revisión de certificados de calidad
	Físicos	Presencia de partículas y/o cuerpos extraños en la de materia prima	Incumplimiento de las especificaciones técnicas de la materia prima	1	4	4	NO	La severidad es baja porque la presencia de partículas y/o cuerpos extraños en la de materia prima , no tendría como consecuencia una ETA efectiva. La probabilidad es que “No se espera que ocurra” debido a que la empresa realiza ensayo de aspecto, siendo conformes.	Verificación del aspecto de las materias primas durante el muestreo por parte de control de calidad. Rechazo de la materia prima con presencia de partículas y cuerpos extraños
	Químicos	Lotes con presencia de metales pesados (As, Pb y Mn)	Incumplimiento de las especificaciones técnicas de la materia prima	3	4	12	NO	La severidad es “alta” porque la presencia de metales pesados (As, Pb y Mn) mayor a los especificado, haría que la consecuencia sea intoxicaciones por metales pesados o pesticidas al consumidor. La probabilidad es que “No se espera que ocurra” debido a que la empresa realiza verifica los certificados de calidad emitidos por el fabricante, siendo los conformes.	Programa de calificación proveedores Revisión de certificados de calidad Rechazo de la materia prima con metales pesados con resultados fuera de especificación.
		Presencia de alérgenos	Materia prima que en su composición y/o síntesis presenta proteínas alergénicas.	4	2	8	NO	La severidad es “alta” porque la presencia de proteínas alergénicas en la materia prima del alimento, haría que la consecuencia sea reacciones adversas en el sistema inmunológico (desde incomodidad hasta reacciones que amenazan la vida) en un consumidor alérgico a estos alimentos. La probabilidad es que “Prácticamente imposible” debido a que contamos con información técnica del fabricante donde establece la NO presencia de proteínas alergénicas de las materias primas que conforman el alimento, de haber algún cambio en el proveedor, ingresa a través de Aseguramiento de la Calidad por la Gestión de Control de Cambio.	El procedimiento de calificación de proveedores y terceros”, establece que durante la selección de nuevos proveedores se debe presentar una declaración de garantía sobre la presencia de alérgenos o documento equivalente, como requisito obligatorio para materias primas. Posterior a la aprobación del proveedor nuevo, cualquier cambio que tenga impacto en la calidad del alimento, se realiza a través del Procedimiento de “Gestión de Cambios” Programa de calificación de proveedores.
	Biológicos	Presencia de microorganismos ( <i>E.coli</i> )	Incumplimiento de las especificaciones técnicas microbiológicas de las materias primas	3	4	12	NO	La severidad es alta porque la presencia de un patógeno en la materia prima, unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es que “no se espera que ocurra” debido a que la empresa hace análisis microbiológicos y los resultados son conformes	Programa de calificación de proveedores Revisión de certificados de calidad Análisis microbiológico del insumo.
	Físicos	Presencia de partículas y/o cuerpos extraños en la de materia prima	Incumplimiento de las especificaciones técnicas de la materia prima	1	4	4	NO	La severidad es baja porque la presencia de partículas y/o cuerpos extraños en la de materia prima , no tendría como consecuencia una ETA efectiva. La probabilidad es que “No se espera que ocurra” debido a que la empresa realiza ensayo de aspecto, siendo conformes.	Verificación del aspecto de las materias primas durante el muestreo por parte de control de calidad. Rechazo de la materia prima con presencia de partículas y cuerpos extraños

DEXTOSA MONOHIDRATADA		Lotes con presencia de metales pesados (As)	Incumplimiento de las especificaciones técnicas de la materia prima	3	4	12	NO	La severidad es "alta" porque la presencia de metales pesados (As) mayor a los especificado, haría que la consecuencia sea intoxicaciones por metales pesados o pesticidas al consumidor. La probabilidad es que "No se espera que ocurra" debido a que la empresa realiza verifica los certificados de calidad emitidos por el fabricante, siendo los conformes.	Programa de calificación de proveedores de certificados de calidad Revisión Rechazo de la materia prima con metales pesados con resultados fuera de especificación.
	Químicos	Presencia de alérgenos	Materia prima que en su composición y/o síntesis presenta proteínas alergénicas.	4	2	8	NO	La severidad es "alta" porque la presencia de proteínas alergénicas en la materia prima del alimento, haría que la consecuencia sea reacciones adversas en el sistema inmunológico (desde incomodidad hasta reacciones que amenazan la vida) en un consumidor alérgico a estos alimentos. La probabilidad es que "Prácticamente imposible" debido a que contamos con información técnica del fabricante donde establece la NO presencia de proteínas alergénicas de las materias primas que conforman el alimento, de haber algún cambio en el proveedor, ingresa a través de Aseguramiento de la Calidad por la Gestión de Control de Cambio.	El procedimiento de "calificación de proveedores y terceros", establece que durante la selección de nuevos proveedores se debe presentar una declaración de garantía sobre la presencia de alérgenos o documento equivalente, como requisito obligatorio para materias primas. Posterior a la aprobación del proveedor nuevo, cualquier cambio que tenga impacto en la calidad del alimento, se realiza a través del procedimiento de "Gestión de Cambios" Programa de calificación de proveedores.
BOLSAS DE POLIETILENO PARA CONTENEDORES (100 kg y 50 kg)	Biológicos	Presencia de microorganismos ( <i>E. coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Pseudomona aeruginosa</i> )	Bolsas de Polietileno 100 kg y 50 kg recepcionadas, se encuentran contaminadas microbiológicamente.	3	6	18	SI	La severidad es ALTA porque la presencia de un patógeno en las bolsas que contienen a los granos y/o producto intermedio, unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es que PODRÍA OCURRIR debido a que no realizamos análisis de control microbiológico al material.	Todos los lotes fabricados pasan por un análisis microbiológico del producto terminado. Programa de calificación de Proveedores. Tendencia de los resultados obtenidos del producto Enduzante de los lotes manufacturados.
	Físicos	No se encuentra							
	Químicos	Presencia de sustancias tóxicas (Monómeros Residuales) en la bolsa de polietileno.	Incumplimiento de las especificaciones técnicas del material.	3	4	12	NO	La severidad es ALTA porque la presencia de sustancias tóxicas provenientes de la bolsa de polietileno podrían ocasionar daños al consumidor. La probabilidad es que NO SE ESPERA QUE OCURRA debido a que el proveedor realiza los análisis correspondientes, a fin de garantizar la inocuidad del material.	Programa de calificación de proveedores de especificaciones técnicas y resultados obtenidos por el fabricante (Certificado de Análisis) para monómeros residuales, según frecuencia establecida: Anual Revisión
CINTA PARA SOBRES DE PAPEL-POLIETILENO	Biológicos	No se encontraron							
	Físicos	No se encontraron							
	Químicos	Presencia de sustancias tóxicas (Monómeros Residuales) provenientes de la tinta utilizada en la cinta	Incumplimiento de las especificaciones técnicas del material de empaque	3	4	12	NO	La severidad es ALTA porque la presencia de sustancias tóxicas provenientes de la tinta utilizada en la cinta podrían ocasionar daños al consumidor. La probabilidad es que NO SE ESPERA QUE OCURRA debido a que el proveedor realiza los análisis correspondientes, a fin de garantizar la inocuidad del material.	Programa de calificación de proveedores de resultados obtenido por el fabricante, según frecuencia establecida. Revisión

TRATAMIENTO DEL AGUA

ETAPA DEL PROCESO		PELIGRO		CAUSA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD	RIESGO	¿PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFICACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
Suministro de AGUA POTABLE Sedapal	Punto SEDAPAL: Ingreso de Planta Punto 00 : Salida de Cisterna Punto 01 : Salida Filtro Grava	Biológicos	Presencia de Microorganismos Aerobios Viables y coliformes que excedan las especificaciones	Limpieza y sanitización inadecuada de la cisterna	3	4	12	NO	La severidad es ALTA porque la presencia de microorganismos aerobios viables en el agua potable podrían exceder las especificaciones, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. Además unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos. La probabilidad es que NO SE ESPERA QUE OCURRA debido a que se hace análisis microbiológicos y los resultados son conformes	Plan de: 1. Control de niveles de cloro en el agua potable. 2. Aplicación de Hipoclorito de sodio (desinfectante) de manera rutinaria para mantener los niveles de cloro dentro de especificaciones y evitar proliferación de crecimiento bacteriano. (registros de Control de Cloro y preparación de soluciones - planta de tratamiento de agua) 3. Análisis microbiológicos: Agua potable, puntos de tratamiento y punto donde ingresa el agua purificada. 4. Programa de Limpieza y sanitización de la Cisterna. 5. Se cuenta con especificaciones para límites Recuento de microorganismos aerobios viables ≤ 500 ufc/ml y Coliformes: Ausente
		Físicos	Partículas y cuerpos extraños	Presencia de polvo y desprendimiento de metal de las tuberías	1	6	6	NO	La severidad es MÍNIMA O LEVE por que la presencia de polvo y/o desprendimiento de metal de las tuberías, podrían generar un daño al consumidor. La probabilidad es que PODRÍA OCURRIR, sin embargo el sistema de tratamiento de agua potable cuenta con sistemas de retención de partículas. Filtros	1. Programa de cambio de filtros 2. Análisis microbiológicos: Agua potable.
		Químicos	No se encuentra						No se reportan debido a que el agua proviene de la red pública (SEDAPAL). Es un agua apta para el consumo humano.	

Pre-Tratamiento del AGUA PURIFICADA	Punto 01: Entrada del Ablandador Punto 02: Salida del Ablandador Punto 03: Ingreso a Lámpara UV 185nm Punto 04: Salida de Lámpara UV 185nm Punto 05: Salida de Ósmosis Inversa	Biológicos	Presencia de Microorganismos Aerobios Viabiles, Coliformes y Pseudomona Aeruginosa (Punto 5) que excedan las especificaciones en el agua	Capacidad de irradiacion de Lampara UV sea baja y no se elimine la carga microbiana presente.	3	4	12	NO	La severidad es ALTA por la presencia de microorganismos aerobios viabiles en el agua tratada puedan exceder las especificaciones establecidas. La probabilidad es que NO SE ESPERA QUE OCURRA debido a que la empresa hace analisis microbiológicos y los resultados son conformes	1. Mantenimiento preventivo y control de uso de las lampara UV. 2. Analisis microbiológicos punto de salida de la lampara UV.
		Físicos	No se encuentra						El agua antes del ingreso a los ablandadores es filtrada previamente por filtro de 25 micras. Antes de ingresar el agua a la lampara UV es filtrada por un filtro de 5 micras. (Se cuenta con programa de cambio de filtros)	
		Químicos	Daño de la Membrana de Osmosis Inversa por ataque químico del cloro proveniente del agua potable.	No dosificacion adecuada de Meta Bisulfito de sodio en etapas anteriores. (Meta - Bisulfito de sodio neutraliza la accion oxidante del cloro)	3	4	12	NO	La severidad es ALTA por el posible daño a las membranas de Osmosis Inversa. La probabilidad es que NO SE ESPERA QUE OCURRA debido a que la empresa hace analisis quimicos diarios donde los resultados son conformes	Control diario Físico Químico de cloro libre en estos puntos: Especificacion: 0 ppm
Generación y Almacenamiento de AGUA PURIFICADA	Punto 06: Salida de CEDI Punto 07: Salida Filtro 0.22µm	Biológicos	Presencia de Microorganismos Aerobios Viabiles y Pseudomona aeruginosa que excedan las especificaciones en el agua	No recirculacion del agua Capacidad de irradiacion de Lampara UV sea baja y no se elimine la carga microbiana presente. Rotura de Filtro esterilizante de 0.22µm. No cumplimiento del programa de sanitizacion (Termica)	3	4	12	NO	La severidad es ALTA por la probabilidad de la presencia de microorganismos aerobios viabiles y Pseudomona Aeruginosa en el agua tratada que excedan las especificaciones. La probabilidad es que NO SE ESPERA QUE OCURRA debido a que la empresa hace analisis microbiológicos y los resultados son conformes	1. El sistema cuenta con horómetros que indican el tiempo de funcionamiento de la lampara UV. 2. Sistema de alarmas cuando el agua no se encuentra recirculando. 3. Se cuenta con un programa de sanitizacion Termica (Quincenal). 4. Analisis microbiológicos punto 06 y 07
		Físicos	No se encuentra						No se reportan elementos extraños , el sistema cuenta con elementos de retencion Filtros. (Programa de cambio de filtros)	
		Químicos	Valores de Conductividad por encima de parámetros USP, generando la contaminación del agua purificada almacenada.	Agotamiento de las resinas de Intercambio Ionico del CEDI (Electrodesionizador) .	3	4	12	NO	La severidad es ALTA por que afecta las especificaciones del agua La probabilidad es que NO SE ESPERA QUE OCURRA debido a que la empresa hace analisis quimicos diarios donde los resultados son conformes	1. Sanitización del CEDI
Anillo de Distribución de AGUA PURIFICADA	• Punto WP1-S1 : Área de Lavado – Sólidos 1. • Punto WP4-A1 : Área de Lavado – Dispensación.	Biológicos	Presencia de Microorganismos Aerobios Viabiles y Pseudomona Aeruginosa en el sistema de distribucion de Agua Purificada, generando su contaminación.	No recirculacion del agua Capacidad de irradiacion de Lampara UV sea baja y no se elimine la carga microbiana presente. Rotura de Filtro esterilizante de 0.22µm. No cumplimiento del programa de sanitizacion (Termica)	3	4	12	NO	La severidad es ALTA por la probabilidad de la presencia de microorganismos aerobios viabiles y Pseudomona Aeruginosa en el agua tratada que excedan las especificaciones. La probabilidad es que NO SE ESPERA QUE OCURRA debido a que la empresa hace analisis microbiológicos y los resultados son conformes	1. El sistema cuenta con horómetros que indican el tiempo de funcionamiento de la lampara UV. 2. Sistema de alarmas cuando el agua no se encuentra recirculando. 3. Se cuenta con un programa de sanitizacion Termica (Quincenal). 4. Analisis microbiológicos: Agua potable, puntos de tratamiento y punto (sólidos 1) donde ingresa el agua purificada.
		Físicos	Aumento de la temperatura del agua purificada recirculante	Friccion del agua recirculante con las tuberías El aumento de temperatura favorece el crecimiento bacteriano si se alcanzan temperaturas cercanas a la temperatura de incubacion (30ºC)	3	4	12	NO	La severidad es ALTA por que afecta las especificaciones del agua- Temperatura de recirculacion La probabilidad es que NO SE ESPERA QUE OCURRA debido a que el sistema cuenta con un control de temperatura automatico que activa el sistema de enfriamiento (chiller) a travez del intercambiador de placas	1. Programa de mantenimiento preventivo de chiller y intercambiador de calor de placas.
		Químicos	Valores de Conductividad por encima de parámetros USP, generando la contaminación del sistema.	Agotamiento de las resinas de Intercambio Ionico del CEDI (Electrodesionizador) .	3	4	12	NO	La severidad es alta por que afecta las especificaciones del agua La probabilidad es que no se espera que ocurra debido a que la empresa hace analisis quimicos diarios donde los resultados son conformes	1. Sanitización del CEDI

PROCESO PRODUCTIVO

ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO		CAUSA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD	RIESGO	¿PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFICACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
Recepción de Materia Prima y Material de Empaque <small>Almacén de Insumos y Dispensación - Site N°1 Almacén Central de Insumos - Site N°2</small>	Biológicos	No se encuentra						Se realiza compras a proveedores aprobados previamente.	
								Los insumos y materiales deben ser aprobados por control de calidad, previo análisis microbiológicos (según corresponda) para su ingreso a ingreso a fabricación	
	Químicos	No se encuentra						Se realiza compras a proveedores aprobados previamente. Todos los lotes de materias primas y material de empaque que ingresan son analizados siguiendo la metodología analítica del Certificado de Análisis del Proveedor, para garantizar la calidad del insumo y/o material.	

	Físicos	No se encuentra						Se realiza compras a proveedores aprobados previamente. Todos los lotes de materias primas y material de empaque que ingresan son analizados siguiendo la metodología analítica del Certificado de Análisis del Proveedor, para garantizar la calidad del insumo y/o material.	
<b>Toma de muestras de las Materias Primas (Control de Calidad)</b> Almacén de Insumos y Dispensación - Site N°1 Almacén Central de Insumos - Site N°2	Biológicos	Contaminación con microorganismos patógenos por manipulación	Incumplimiento del "Instructivo de ingreso y salida de la cabina de muestreo" y "Normas de Vestimenta e Ingreso al área de dispensación"	3	4	12	NO	La severidad es ALTA debido a que los patógenos ocasionarían ETA. La probabilidad es NO SE ESPERA QUE OCURRA debido a que las BPM del personal son de alto nivel.	1. Se cuenta con procedimiento de "Muestreo de Materias Primas" donde se detalla las condiciones previas y durante el muestreo del personal. 2. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección de la cabina de muestreo" y "Limpieza y desinfección de cabinas de dispensación", en el cual indica la limpieza del área. 3. Se cuenta con "Plan de formación interna". 4. Procedimientos para Control Microbiológico de ambientes y de manos de operadores en la cabinas de muestreo y cabina de dispensación.
	Químicos	Residuos de productos de limpieza y desinfección de utensilios	Incumplimiento del procedimiento de "Lavado de materiales de Laboratorio", procedimiento "Descontaminación, limpieza y esterilización de material para uso de microbiología"	1	4	4	NO	La severidad es "Mínima o leve" porque la presencia de residuos de productos de limpieza y desinfección no ocasionaría daños al consumidor, y las cantidades usadas son mínimas y se eliminan en el proceso de limpieza. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA", el personal de muestreo utilizar materiales de muestreo por cada lote y verifica su limpieza. (doble cheque)	1. Se cuenta con el formato "Supervisión de la cabina de muestreo", incluye la verificación al uso correcto de los materiales de muestreo. 2. Se cuenta con procedimiento para el "Muestreo de Materias Primas" donde se detalla las actividades del muestreador que incluye la verificación de limpieza de los materiales de muestreo (utensilios)
	Físicos	Caída de objetos provenientes del manipulador	Incumplimiento del "Instructivo de ingreso y salida de la cabina de muestreo" y procedimiento de "Normas de Vestimenta e Ingreso al área de dispensación"	2	4	8	NO	La severidad es "MODERADA" porque los objetos provenientes del manipulador en el alimentos es visibles para el consumidor y no causa ETA. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA", la supervisión del proceso de muestreo se realiza dentro de la cabina de muestreo (doble chequeo)	2. Se cuenta con el procedimiento de "Muestreo de Materias Primas" donde establece también las normas de ingreso y salida de las cabinas de muestreo y/o dispensación
<b>Almacenamiento</b> Almacén de Insumos y Dispensación - Site N°1 Almacén Central de Insumos - Site N°2	Biológicos	No se encuentra							
	Químicos	No se encuentra							
	Físicos	Inadecuado almacenamiento de los insumos y/o materiales	Excursión de las condiciones de almacenamiento de los insumos y/o, las instalaciones no reúne la calificación correspondiente.	2	4	8	NO	La severidad es MODERADA debido a que las materias primas almacenadas en otras condiciones diferentes a las declaradas podría conllevar al deterioro del insumo. La probabilidad es NO SE ESPERA QUE OCURRA debido a que contamos con almacenes que reúnen dichas condiciones, siendo áreas calificadas.	Calificación de los Almacenes.
<b>Trasporte de insumos / materiales inter sites (Site N°2 a N°1, según aplique)</b>	Biológicos	No se encuentra							
	Químicos	No se encuentra						Debido a que se trata de insumos y materiales en envase originales debidamente cerrados y precitados. La carga y descarga mas recorrido involucra un periodo no mayor a 4 horas.	Se cuenta con el procedimiento de "Traslado de Insumos entre el Almacén Central de Insumos y Almacén de Planta", donde se establece las condiciones de las unidades vehiculares para el traslado de insumos de la dirección 2 a la dirección 1.
	Físicos	No se encuentra							
	Biológicos	Contaminación con microorganismos patógenos por manipulación	Incumplimiento del procedimiento "Normas de Vestimenta e Ingreso al área de dispensación"	3	4	12	NO	La severidad es ALTA debido a que los patógenos ocasionarían ETA. La probabilidad es NO SE ESPERA QUE OCURRA debido a que las BPM del personal son de alto nivel (industria farmacéutica)	1. Uso de protección sanitaria (Procedimiento "Dispensación de Insumos" y "Limpieza y desinfección de cabinas de dispensación". 2. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección de cabinas de dispensación", en el cual indica la limpieza del área. 3. Se cuenta con el "Plan de formación interna". 4. Control Microbiológico de las cabinas de dispensación.

<b>Dispensación (Materia Prima)</b> Almacén de Insumos y Dispensación - Site N°1		<b>Químicos</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección de utensilios	Incumplimiento del procedimiento "Limpieza y Desinfección de Utensilios de Dispensación"	1	4	4	NO	La severidad es "Mínima o leve" porque la presencia de residuos de productos de limpieza y desinfección no ocasionaría daños al consumidor, y las cantidades usadas son mínimas y se eliminan en el proceso de limpieza. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA", el jefe de dispensación realizar una verificación al estado de los utensilios (antes de iniciar el proceso de dispensación).	1. Se cuenta con el formato "Condiciones Iniciales de las Cabinas de Dispensación", incluye la verificación de los utensilios. 2. Se cuenta con el procedimiento de "Dispensación de insumos", en el cual se detalla la secuencia de una correcta limpieza de utensilios.
		<b>Físicos</b> Caída de objetos provenientes del manipulador	Incumplimiento del procedimiento de "Normas de Vestimenta e Ingreso al área de dispensación"	2	4	8	NO	La severidad es "MODERADA" porque los objetos provenientes del manipulador en el alimentos es visibles para el consumidor y no causa ETA. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA", el jefe de dispensación realizar una verificación a la vestimenta del personal dispensador (antes de iniciar el proceso de dispensación)	1. Se cuenta con el formato "Condiciones Iniciales de las Cabinas de Dispensación", incluye la verificación del estado del uniforme de operario. 2. Se cuenta con el procedimiento de "Dispensación de insumos", en el cual establece también las normas de vestimenta e ingreso al área de dispensación.
<b>Picking (Material de Empaque)</b>		<b>Biológicos</b> No se encuentra						Los materiales de empaque son entregados con los envases originales del proveedor a la planta, no aplica fraccionamiento (Procedimiento de "Atención de Material de Envase / Empaque a uan Orden de Producción " y "Devoluciones de Planta - Material de Empaque"	
		<b>Químicos</b> No se encuentra						Los materiales de empaque son entregados con los envases originales del proveedor a la planta, no aplica fraccionamiento (Procedimiento de "Atención de Material de Envase / Empaque a uan Orden de Producción " y "Devoluciones de Planta - Material de Empaque")	
		<b>Físicos</b> No se encuentra						Los materiales de empaque son entregados con los envases originales del proveedor a la planta, no aplica fraccionamiento (Procedimiento de "Atención de Material de Envase / Empaque a uan Orden de Producción " y "Devoluciones de Planta - Material de Empaque")	
<b>Traslado de Materia Prima y Material de Empaque a la Planta</b>		<b>Biológicos</b> No se encuentra						El traslado de insumos se realiza en dobles bolsas contenida en un envase de plástico debidamente cerrada (proviene del área de dispensación), Según el procedimiento "Dispensación de Insumos". Los materiales de empaque son trasladados con los envases originales del proveedor a la planta, no aplica fraccionamiento (Procedimiento de "Atención de Material de Envase / Empaque a uan Orden de Producción " y "Devoluciones de Planta - Material de Empaque")	
		<b>Químicos</b> No se encuentra						El traslado de insumos se realiza en dobles bolsas contenida en un envase de plástico debidamente cerrada (proviene del área de dispensación), Según el procedimiento "Dispensación de Insumos". Los materiales de empaque son trasladados con los envases originales del proveedor a la planta, no aplica fraccionamiento (Procedimiento de "Atención de Material de Envase / Empaque a uan Orden de Producción " y "Devoluciones de Planta - Material de Empaque")	
		<b>Físicos</b> No se encuentra						El traslado de insumos se realiza en dobles bolsas contenida en un envase de plástico debidamente cerrada (proviene del área de dispensación), Según el procedimiento "Dispensación de Insumos". Los materiales de empaque son trasladados con los envases originales del proveedor a la planta, no aplica fraccionamiento (Procedimiento de "Atención de Material de Envase / Empaque a uan Orden de Producción " y "Devoluciones de Planta - Material de Empaque")	
	<b>Recepción de los insumos por parte de la Planta y Traslado a la Cabina de Fabricación</b>	<b>Biológicos</b> No se encuentra						El traslado de insumos a la cabina de fabricación es tal cual lo entregado por almacén (dispensación) no se realiza ningún tipo de manipulación a los envases de plástico que contienen los insumos.	
		<b>Químicos</b> No se encuentra						El traslado de insumos a la cabina de fabricación es tal cual lo entregado por almacén (dispensación) no se realiza ningún tipo de manipulación a los envases de plástico que contienen los insumos.	
		<b>Físicos</b> No se encuentra						El traslado de insumos a la cabina de fabricación es tal cual lo entregado por almacén (dispensación) no se realiza ningún tipo de manipulación a los envases de plástico que contienen los insumos.	

	Tamizado (A) (Malla 14)	Biológicos	Contaminación con microorganismos patógenos por manipulación	1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque" 2. 2. Incumplimiento a los procedimientos de limpieza y sanitización en función a lo establecido en el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta".	3	4	12	NO	La severidad es ALTA porque la presencia de un patógeno en el producto intermedio, unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	1. Se cuenta con el "Plan de formación interna". 2. Todos los lotes fabricados pasan por un análisis microbiológico del producto terminado. Se cuenta con un programa de Control Microbiológico a personal, superficies y ambiente. 3. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta", en el cual se detalla la secuencia de limpieza de ambientes. 4. Se cuenta con ambientes calificados.
			Supervivencia de microorganismos patógenos durante el proceso de sanitización	Incumplimiento a los procedimientos de limpieza y sanitización en función a lo establecido en el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta".	3	4	12	NO	La severidad es ALTA porque la presencia de un patógeno en el producto intermedio, unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos de limpieza y sanitización. Asimismo contamos con un programa de rotación de sanitizantes.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Se cuenta con el formato "Registro de limpieza y desinfección de área", en el cual se precisa la rotación de sanitizantes. Todos los lotes fabricados pasan por un análisis microbiológico del producto terminado. Se cuenta con un programa de Control Microbiológico a personal, superficies y ambiente.
		Químicos	Residuos de productos de limpieza y desinfección en utensilios	Incumplimiento al procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta".	1	4	4	NO	La severidad es "Mínima o leve" porque la presencia de residuos de productos de limpieza y desinfección no ocasionaría daños al consumidor, y las cantidades usadas son mínimas y se eliminan en el proceso de limpieza. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que se cuenta con procedimientos de limpieza y sanitización debidamente implementados.	Se cuenta con el formato "Despeje de Línea - Inicio de Operaciones", incluye la verificación del estado de limpieza de los utensilios. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta", en el cual se detalla la secuencia de una correcta limpieza de materiales.
		Físicos	Caída de objetos provenientes del manipulador o del equipamiento	1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al procedimiento "Vestimenta y normas de conducta área fabricación y empaque". 2. Ruptura de malla 14, al momento de la operación de tamizado.	2	4	8	NO	La severidad es "Moderada" porque los objetos provenientes del manipulador y restos proveniente de la malla, harían que la consecuencia sea daños físicos leves al consumidor. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos, un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal y controles de verificación de equipamientos (malla).	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Se cuenta con el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque", en el cual indica las políticas de ingreso del personal. El instructivo de fabricación indica la revisión de la malla 14 al inicio y final del proceso de tamizado.
	Tamizado (B) (Malla 14)	Biológicos	Contaminación con microorganismos patógenos por manipulación	1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al Procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque" 2. 2. Incumplimiento a los procedimientos de limpieza y sanitización en función a lo establecido en el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta".	3	4	12	NO	La severidad es ALTA porque la presencia de un patógeno en el producto intermedio, unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Todos los lotes fabricados pasan por un Análisis microbiológico del producto terminado. Se cuenta con un programa de Control Microbiológico a personal, superficies y ambiente. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta", en el cual se detalla la secuencia de limpieza de ambientes. Se cuenta con ambientes calificados.
		Químicos	Residuos de productos de limpieza y desinfección en utensilios	Incumplimiento al procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta".	1	4	4	NO	La severidad es "Mínima o leve" porque la presencia de residuos de productos de limpieza y desinfección no ocasionaría daños al consumidor, y las cantidades usadas son mínimas y se eliminan en el proceso de limpieza. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que se cuenta con procedimientos de limpieza y sanitización debidamente implementados.	Se cuenta con el formato "Despeje de Línea - Inicio de Operaciones", incluye la verificación del estado de limpieza de los utensilios. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta", en el cual se detalla la secuencia de una correcta limpieza de materiales.
		Físicos	Caída de objetos provenientes del manipulador o del equipamiento	1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque". 2. Ruptura de malla 14, al momento de la operación de tamizado.	2	4	8	NO	La severidad es "Moderada" porque los objetos provenientes del manipulador y restos proveniente de la malla, harían que la consecuencia sea daños físicos leves al consumidor. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos, un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal y controles de verificación de equipamientos (malla).	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Se cuenta con el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque", en el cual indica las políticas de ingreso del personal. El instructivo de fabricación indica la revisión de la malla 14 al inicio y final del proceso de tamizado.
		Biológicos	Contaminación con microorganismos patógenos por manipulación	1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque" 2. 2. Incumplimiento a los procedimientos de limpieza y sanitización en función a lo establecido en el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta".	3	4	12	NO	La severidad es ALTA porque la presencia de un patógeno en el producto intermedio, unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Todos los lotes fabricados pasan por un Análisis microbiológico del producto terminado. Se cuenta con un programa de Control Microbiológico a personal, superficies y ambiente. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta", en el cual se detalla la secuencia de limpieza de ambientes. Se cuenta con ambientes calificados.

Fabricación	Mezclado (A y B) Amasado	Químicos	Residuos de productos de limpieza y desinfección en utensilios	Incumplimiento al procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta".	1	4	4	NO	La severidad es "Baja" porque la presencia de residuos de productos de limpieza y desinfección no ocasionaría daños al consumidor, y las cantidades usadas son mínimas y se eliminan en el proceso de limpieza. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que se cuenta con procedimientos de limpieza y sanitización debidamente implementados.	Se cuenta con el formato "Despeje de Línea - Inicio de Operaciones", incluye la verificación del estado de limpieza de los utensilios. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta", en el cual se detalla la secuencia de una correcta limpieza de materiales.
		Físicos	Caída de objetos provenientes del manipulador	Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función a lo establecido en el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque".	1	4	4	NO	La severidad es "Moderada" porque los objetos provenientes del manipulador y restos proveniente de la malla, harían que la consecuencia sea daños físicos leves al consumidor. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Se cuenta con el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque", en el cual indica las políticas de ingreso del personal.
	Tamizado (Malla 4)	Biológicos	Contaminación con microorganismos patógenos por manipulación	1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al procedimiento "Vestimenta y normas de conducta área fabricación y empaque" 2. Incumplimiento a los procedimientos de limpieza y sanitización en función a lo establecido en el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta".	3	4	12	NO	La severidad es ALTA porque la presencia de un patógeno en el producto intermedio, unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Todos los lotes fabricados pasan por un Análisis microbiológico del producto terminado. Se cuenta con un programa de Control Microbiológico a personal, superficies y ambiente. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta", en el cual se detalla la secuencia de limpieza de ambientes. Se cuenta con ambientes calificados.
		Químicos	Residuos de productos de limpieza y desinfección en utensilios	Incumplimiento al procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta".	1	4	4	NO	La severidad es "Mínima o leve" porque la presencia de residuos de productos de limpieza y desinfección no ocasionaría daños al consumidor, y las cantidades usadas son mínimas y se eliminan en el proceso de limpieza. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que se cuenta con procedimientos de limpieza y sanitización debidamente implementados.	Se cuenta con el formato "Despeje de Línea - Inicio de Operaciones", incluye la verificación del estado de limpieza de los utensilios. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta", en el cual se detalla la secuencia de una correcta limpieza de utensilios.
		Físicos	Caída de objetos provenientes del manipulador o del equipamiento	1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque". 2. Ruptura de malla 4, al momento de la operación de tamizado.	2	4	8	NO	La severidad es "Moderada" porque los objetos provenientes del manipulador y restos proveniente de la malla, harían que la consecuencia sea daños físicos leves al consumidor. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos, un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal y controles de verificación de equipamientos (malla).	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Se cuenta con el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque", en el cual indica las políticas de ingreso del personal. El instructivo de fabricación indica la revisión de la malla 14 al inicio y final del proceso de tamizado.
		Biológicos	Contaminación con microorganismos patógenos	Mano de Obra: 1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al procedimiento "Vestimenta y normas de conducta área fabricación y empaque" 2. Incumplimiento a los procedimientos de limpieza y sanitización en función a lo establecido en el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta".	3	4	12	NO	La severidad es ALTA porque la presencia de un patógeno en el producto intermedio, unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Todos los lotes fabricados pasan por un Análisis microbiológico del producto terminado. Se cuenta con un programa de Control Microbiológico a personal, superficies y ambiente. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta", en el cual se detalla la secuencia de limpieza de ambientes. Se cuenta con ambientes calificados.
	Secado			Método: En la etapa de secado (60°C por 3.5 h) se genera reducción de la actividad del agua, generando la posibilidad de sobrevivencia de patógenos en el alimento.	3	4	12	NO	La severidad es ALTA porque la presencia de un patógeno en el producto intermedio, unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es "NO SE ESPERA QUE OCURRA", desde el diseño del alimento, el secado es un proceso continuo al granulado que busca uniformizar tamaño de partícula y el contenido de agua, con la finalidad de influir en las características reológicas para el desempeño tecnologico del alimento (fluidez de la mezcla).	Informe Técnico: Evaluación del Proceso de Secado del endulzante como PCC realizado por el área de diseño (I&D), que incluye ensayo microbiológico durante el proceso de secado. Procedimiento de "Gestión de Cambios" para las Guía de Manufactura, no pudiendo cambiar ningún paso de la manufactura del alimento, sin previa evaluación del impacto y aprobación.
		Químicos	Residuos de productos de limpieza y desinfección en utensilios	Incumplimiento al procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta".	1	4	4	NO	La severidad es "Mínima o leve" porque la presencia de residuos de productos de limpieza y desinfección no ocasionaría daños al consumidor, y las cantidades usadas son mínimas y se eliminan en el proceso de limpieza. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que se cuenta con procedimientos de limpieza y sanitización debidamente implementados.	Se cuenta con el formato "Despeje de Línea - Inicio de Operaciones", incluye la verificación del estado de limpieza de los utensilios. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta", en el cual se detalla la secuencia de una correcta limpieza de utensilios.
		Físicos	Caída de objetos provenientes del manipulador	Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función a lo establecido en el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque".	1	4	4	NO	La severidad es "Moderada" porque los objetos provenientes del manipulador y restos proveniente de la malla, harían que la consecuencia sea daños físicos leves al consumidor. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Se cuenta con el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque", en el cual indica las políticas de ingreso del personal.

Ventilación	Biológicos	Contaminación con microorganismos patógenos por manipulación y exposición al ambiente	1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque" 2. 2. Incumplimiento a los procedimientos de limpieza y sanitización en función a lo establecido en el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta". 3. No contar con ambientes de fabricación calificados	3	4	12	NO	La severidad es ALTA porque la presencia de un patógeno en el producto intermedio,unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Todos los lotes fabricados pasan por un Análisis microbiológico del producto terminado. Se cuenta con un programa de Control Microbiológico a personal, superficies y ambiente. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta", en el cual se detalla la secuencia de limpieza de ambientes. Se cuenta con ambientes calificados.
	Químicos	No se encuentra							
	Físicos	Caída de objetos provenientes del manipulador	Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función a lo establecido en el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque".	1	4	4	NO	La severidad es "Mínima o leve" porque los objetos provenientes del manipulador y restos proveniente de la malla, harían que la consecuencia sea daños físicos leves al consumidor. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Se cuenta con el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque", en el cual indica la secuencia de ingreso del personal.
Molienda (Malla 24225)	Biológicos	Contaminación con microorganismos patógenos por manipulación	1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al procedimiento "Vestimenta y normas de conducta área fabricación y empaque" 2. Incumplimiento a los procedimientos de limpieza y sanitización en función a lo establecido en el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta".	3	4	12	NO	La severidad es ALTA porque la presencia de un patógeno en el producto intermedio,unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Todos los lotes fabricados pasan por un Análisis microbiológico del producto terminado. Se cuenta con un programa de Control Microbiológico a personal, superficies y ambiente. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta", en el cual se detalla la secuencia de limpieza de ambientes. Se cuenta con ambientes calificados.
	Químicos	Residuos de productos de limpieza y desinfección en utensilios	Incumplimiento al procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta".	1	4	4	NO	La severidad es "Mínima o leve" porque la presencia de residuos de productos de limpieza y desinfección no ocasionaría daños al consumidor, y las cantidades usadas son mínimas y se eliminan en el proceso de limpieza. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que se cuenta con procedimientos de limpieza y sanitización debidamente implementados.	Se cuenta con el formato "Despeje de Línea - Inicio de Operaciones", incluye la verificación del estado de limpieza de los utensilios. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta", en el cual se detalla la secuencia de una correcta limpieza de materiales.
	Físicos	Caída de objetos provenientes del manipulador o del equipamiento	1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al procedimiento "Vestimenta y normas de conducta área fabricación y empaque". 2. Ruptura de malla 24225, al momento de la operación de tamizado.	2	4	8	NO	La severidad es "Moderada" porque los objetos provenientes del manipulador y restos proveniente de la malla, harían que la consecuencia sea daños físicos leves al consumidor. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos, un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal y controles de verificación de equipamientos (malla).	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Se cuenta con el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque", en el cual indica las políticas de ingreso del personal. El instructivo de fabricación indica la revisión de la malla 14 al inicio y final del proceso de tamizado.
Mezclado	Biológicos	Contaminación con microorganismos patógenos por manipulación	1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al procedimiento "Vestimenta y normas de conducta área fabricación y empaque" 2. Incumplimiento a los procedimientos de limpieza y sanitización en función a lo establecido en el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta".	3	4	12	NO	La severidad es ALTA porque la presencia de un patógeno en el producto intermedio,unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Todos los lotes fabricados pasan por un Análisis microbiológico del producto terminado. Se cuenta con un programa de Control Microbiológico a personal, superficies y ambiente. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta", en el cual se detalla la secuencia de limpieza de ambientes. Se cuenta con ambientes calificados.
	Químicos	Residuos de productos de limpieza y desinfección en utensilios	Incumplimiento al procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta".	1	4	4	No	La severidad es "Mínima o leve" porque la presencia de residuos de productos de limpieza y desinfección no ocasionaría daños al consumidor, y las cantidades usadas son mínimas y se eliminan en el proceso de limpieza. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que se cuenta con procedimientos de limpieza y sanitización debidamente implementados.	Se cuenta con el formato "Despeje de Línea - Inicio de Operaciones", incluye la verificación del estado de limpieza de los utensilios. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta", en el cual se detalla la secuencia de una correcta limpieza de materiales.
	Físicos	Caída de objetos provenientes del manipulador	Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función a lo establecido en el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque".	1	4	4	No	La severidad es "Moderada" porque los objetos provenientes del manipulador y restos proveniente de la malla, harían que la consecuencia sea daños físicos leves al consumidor. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Se cuenta con el procedimiento de vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque, en el cual indica las políticas de ingreso del personal.



	Descarga en Contenedores	Biológicos	Contaminación con microorganismos patógenos por manipulación y exposición al ambiente	1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al procedimiento "Vestimenta y normas de conducta área fabricación y empaque" 2. Incumplimiento a los procedimientos de limpieza y sanitización en función a lo establecido en el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta". 3. No contar con ambientes de fabricación calificados	3	4	12	No	La severidad es ALTA porque la presencia de un patógeno en el producto intermedio, unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es "PROBABLEMENTE OCURRA" debido a que la empresa hace análisis microbiológicos y los resultados son conformes. Asimismo, contamos con entrenamiento al personal en normas de higiene y supervisión.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Todos los lotes fabricados pasan por un Análisis microbiológico del producto terminado. Se cuenta con un programa de Control Microbiológico a personal, superficies y ambiente. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta", en el cual se detalla la secuencia de limpieza de ambientes. Se cuenta con ambientes calificados.
		Químicos	No se encuentra							
		Físicos	No se encuentra							
Envasado	Recepción de Material de Empaque por parte de la Planta y Traslado a la Cabina de Empacado	Biológicos	No se encuentra						Los materiales de empaque son recepcionados y trasladados para la planta en envases originales del proveedor a la planta, no aplica fraccionamiento. (Procedimiento de "Atención de Material de Envase / Empaque a usan Orden de Producción" y "Devoluciones de Planta - Material de Empaque"	
		Químicos	No se encuentra						Los materiales de empaque son recepcionados y trasladados para la planta en envases originales del proveedor a la planta, no aplica fraccionamiento. (Procedimiento de "Atención de Material de Envase / Empaque a usan Orden de Producción" y "Devoluciones de Planta - Material de Empaque"	
		Físicos	No se encuentra						Los materiales de empaque son recepcionados y trasladados para la planta en envases originales del proveedor a la planta, no aplica fraccionamiento. (Procedimiento de "Atención de Material de Envase / Empaque a usan Orden de Producción" y "Devoluciones de Planta - Material de Empaque"	
	Traslado de contenedores (De Cabina de Fabricación a Cabina de envasado)	Biológicos	No se encuentra						Los contenedores son cerrados, identificados, con previa limpieza en su parte externa, para ser trasladados entre las cabinas de fabricación y envasado. (Procedimiento de Prevención de Contaminación Cruzada)	
		Químicos	No se encuentra						Los contenedores son cerrados, identificados, con previa limpieza en su parte externa, para ser trasladados entre las cabinas de fabricación y envasado. (Procedimiento de Prevención de Contaminación Cruzada)	
		Físicos	No se encuentra						Los contenedores son cerrados, identificados, con previa limpieza en su parte externa, para ser trasladados entre las cabinas de fabricación y envasado. (Procedimiento de Prevención de Contaminación Cruzada)	
	Succión del granel (bomba al vacío)	Biológicos	Contaminación con microorganismos patógenos por manipulación	1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque" 2. Incumplimiento a los procedimientos de limpieza y sanitización en función a lo establecido en el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta".	3	4	12	No	La severidad es ALTA porque la presencia de un patógeno en el producto intermedio, unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Todos los lotes fabricados pasan por un Análisis microbiológico del producto terminado. Se cuenta con un programa de Control Microbiológico a personal, superficies y ambiente. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta", en el cual se detalla la secuencia de limpieza de ambientes. Se cuenta con ambientes calificados.
		Químicos	Residuos de productos de limpieza y desinfección en utensilios	Incumplimiento al procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta".	1	4	4	No	La severidad es "Mínima o leve" porque la presencia de residuos de productos de limpieza y desinfección no ocasionaría daños al consumidor, y las cantidades usadas son mínimas y se eliminan en el proceso de limpieza. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que se cuenta con procedimientos de limpieza y sanitización debidamente implementados.	Se cuenta con el formato "Despeje de Línea - Inicio de Operaciones", incluye la verificación del estado de limpieza de los utensilios. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta", en el cual se detalla la secuencia de una correcta limpieza de materiales.

		Físicos	Caída de objetos provenientes del manipulador	Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función a lo establecido en el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque".	1	4	4	No	La severidad es "Moderada" porque los objetos provenientes del manipulador y restos proveniente de la malla, harían que la consecuencia sea daños físicos leves al consumidor. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Se cuenta con el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque", en el cual indica las políticas de ingreso del personal.
	Envasado (envase primario: sobres)	Biológicos	Contaminación con microorganismos patógenos por manipulación	1. Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función al procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque" 2. Incumplimiento a los procedimientos de limpieza y sanitización en función a lo establecido en el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta".	3	4	12	No	La severidad es ALTA porque la presencia de un patógeno en el producto intermedio, unido al hecho de que se cuenta con un proceso de secado pero no es parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos, haría que la consecuencia de una ETA sea efectiva o real. La probabilidad es "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Todos los lotes fabricados pasan por un Análisis microbiológico del producto terminado. Se cuenta con un programa de Control Microbiológico a personal, superficies y ambiente. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección - área de fabricación / empaque planta", en el cual se detalla la secuencia de limpieza de ambientes. Se cuenta con ambientes calificados.
		Químicos	Residuos de productos de limpieza y desinfección en utensilios	Incumplimiento al procedimiento "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta".	1	4	4	No	La severidad es "Mínima o leve" porque la presencia de residuos de productos de limpieza y desinfección no ocasionaría daños al consumidor, y las cantidades usadas son mínimas y se eliminan en el proceso de limpieza. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que se cuenta con procedimientos de limpieza y sanitización debidamente implementados.	Se cuenta con el formato de "Despeje de Línea - Inicio de Operaciones", incluye la verificación del estado de limpieza de los utensilios. Se cuenta con el procedimiento de "Limpieza y desinfección de envases: recipientes de planta", en el cual se detalla la secuencia de una correcta limpieza de materiales.
		Físicos	Caída de objetos provenientes del manipulador	Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función a lo establecido en el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque".	1	4	4	No	La severidad es "Mínimo o leve" porque los objetos provenientes del manipulador y restos proveniente de la malla, harían que la consecuencia sea daños físicos leves al consumidor. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Se cuenta con el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque", en el cual indica las políticas de ingreso del personal.
	Traslado del producto (sobres) por faja (paso por túnel)	Biológicos	No se encuentra						El producto es trasladado por el túnel a través de la faja, el sobre se encuentra sellado (cerrado), el granel no se encuentra expuesto.	
		Químicos	No se encuentra						El producto es trasladado por el túnel a través de la faja, el sobre se encuentra sellado (cerrado), el granel no se encuentra expuesto.	
		Físicos	No se encuentra						El producto es trasladado por el túnel a través de la faja, el sobre se encuentra sellado (cerrado), el granel no se encuentra expuesto.	
	Empacado en empaque secundario	Biológicos	No se encuentra							
		Químicos	No se encuentra							
		Físicos	Caída de objetos provenientes del manipulador	Incumplimiento de normas o prácticas higiénicas del personal en función a lo establecido en el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque".	2	4	8	No	La severidad es "Moderada" porque los objetos provenientes del manipulador y restos proveniente de la malla, harían que la consecuencia sea daños físicos leves al consumidor. La probabilidad es que "NO SE ESPERA QUE OCURRA" debido a que contamos con procedimientos y un plan de entrenamiento anual en temas de higiene de personal.	Se cuenta con el "Plan de formación interna". Se cuenta con el procedimiento de "Vestimenta y normas de conducta - área fabricación y empaque", en el cual indica la secuencia de ingreso del personal.
		Biológicos	No se encuentra							

Empacado en empaque terciario	Químicos	No se encuentra						El producto final es colocado en cajas de embalaje para su entrega al almacén	
	Físicos	No se encuentra							
Traslado del producto (cajas de embalaje) en stock	Biológicos	No se encuentra							
	Químicos	No se encuentra						El producto final es apilados en cajas de embalajes	
	Físicos	No se encuentra							
Trasporte entre sites (N°1- N°2)	Biológicos	No se encuentra							
	Químicos	No se encuentra						Debido a que se trata de un Producto Terminado Empacado con envase terciario (caja de embalaje). La carga y descarga mas recorrido involucra un periodo no mayor a 4 horas.	Se cuenta con el procedimiento "Despacho de Productos Terminados desde Almacén Planta site N°1 a site N°2", donde se establece las condiciones de las unidades vehiculares para el traslado de los productos terminados.
	Físicos	No se encuentra							

Anexo 9 EDU-ASI-005 “Determinación de los PCC”						
ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO	PREGUNTAS DEL ARBOL DE DECISIONES				N° PUNTO DE CONTROL CRITICO
		P1 ¿Existen medidas preventivas de control?	P2 ¿Ha sido específicamente concebida la fase para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzca un peligro?	P3 ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados en niveles superiores a los aceptables o podrían éstos aumentar hasta niveles inaceptables?	P4 ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzcan en una fase posterior ?	
BOLSAS DE POLIETILENO PARA CONTENEDORES (100 kg y 50 kg)	Biológico Presencia de microorganismos ( <i>E. coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Pseudomona aeruginosa</i> )	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC

## Anexo 10

## EDU-ASI-006 “Sistema de Vigilancia o Monitoreo del Control de los PCC”

[illegible]

# Anexo 11 - "Informe Técnico Discusión N°7"

## INFORME TÉCNICO

**DE:** Formulaciones – I&D / Control de Calidad Microbiología

**PARA:** Coordinador HACCP

**ASUNTO:** Evaluación del Proceso de Secado como PCC

**FECHA:** 28 de abril del 2017

---

### 1.- ANTECEDENTES

El producto autorizado con registro sanitario DIGESA: es fabricado mediante el proceso de granulación húmeda utilizándose agua purificada como disolvente.

Los insumos utilizados son de grado farmacéutico, cumpliendo con los estándares de calidad requeridos, incluyendo especificaciones microbiológicas.

Como parte del proceso de fabricación, los insumos son mezclados. Luego, durante el proceso de granulación, se incorpora el disolvente (agua purificada). De forma inmediata este contenido de agua es reducido, dado que se somete el producto a un proceso de secado y finalmente a un proceso de molienda que busca uniformizar el tamaño de partícula.

Durante todo el proceso de fabricación se toman todas las medidas correspondientes a fin de prevenir contaminación del producto.

### 2.- EVALUACIÓN DEL PROCESO DE SECADO

Los procesos de granulación y secado se desarrollan con el fin de optimizar las propiedades reológicas del producto, permitiendo su envasado.

El proceso de secado se realiza inmediatamente después del proceso de granulación. Tiene un tiempo promedio de 3 horas y 30 minutos y se lleva a cabo a una temperatura de 60°C. La humedad final promedio del producto es de 8.05%.

El resultado de este proceso es un granulado seco con óptimas propiedades de flujo que puede ser envasado en un proceso continuo.

La humedad final del granulado se relaciona de manera directa con las propiedades reológicas y por lo tanto con el desempeño tecnológico del producto. Por lo que, si el secado no se realiza, no es factible la continuidad del proceso.

De acuerdo a lo señalado, el proceso de secado es desarrollado con fines netamente tecnológicos, no siendo parte de un tratamiento térmico que genere un impacto en los atributos microbiológicos.

### **3.- CONTROL MICROBIOLÓGICO**

Como punto de partida se realiza un control microbiológico de los insumos que serán utilizados en la fabricación del producto.

Considerando que, luego del secado y reducción de tamaño de partícula, no se adiciona ningún excipiente adicional y tampoco el producto sufre modificaciones relevantes, el control microbiológico se realiza al producto terminado, verificándose de esta manera que el cumple con las especificaciones técnicas requeridas.

Para demostrar que el proceso de secado no es una fuente de contaminación se realiza análisis microbiológico, tomando muestras al Lote 10407977 en pre secado y post secado.

### **4.- CONCLUSIÓN**

El proceso de secado es un factor relevante para el desempeño tecnológico del producto; pero no correspondería a un PCC relacionado a atributos microbiológicos porque no se trata de un tratamiento térmico que busque modificar la carga microbiana del producto.

El cumplimiento de las características microbiológicas es finalmente verificado con el control de calidad de producto terminado.

En los análisis microbiológicos realizados a las muestras del Lote 10407977 de pre secado y post secado, no presenta crecimiento microbiano, por lo que se evidencia que dicho proceso no es una fuente de contaminación microbiana, se adjunta data cruda del análisis en mención.

Cada lote del producto es analizado como producto final y a la fecha no se ha presentado ningún crecimiento microbiano.

# REPORTE DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTO

Fecha de inicio y final de análisis: 2017/04/20 - 2017/04/27  
 Número de Producto analizado: MC 940 - 17

Nombre del Producto/ Insumo: \_\_\_\_\_  
 Lote: 10407977 OP: \_\_\_\_\_  
 Día de Envasado PRE SECADO (PARCIAL I Y II)

## Código de Equipos utilizados en la Prueba:

Cabina de Flujo Laminar: CCM-009 Cabina de Bioseguridad: \_\_\_\_\_ Balanza: EQ-DA-019  
 Incubadoras: CCM-037 y CCM-038 Micropipetas: \_\_\_\_\_ Baño María: CCM-034 y CCM-047

## Lote de Medios de cultivos utilizados en la prueba:

Nombre del Medio de Cultivo/Reactivo	Lote utilizado	Temperatura de Incubación	Nombre del Medio de Cultivo/Reactivo	Lote utilizado	Temperatura de Incubación	Nombre del Medio de Cultivo/Reactivo	Lote utilizado	Temperatura de Incubación
Agua Peptonada	Apept 04 - 17	N.A	Agar Plate Count	PC 11 - 17	30 - 35°	Caldo Lauril Sulfato	CLS 05 - 17	30 - 35°
Caldo Verde Brillante	CBR _____	30 - 35°				Agar Baird Parker	BP 05 - 17	30 - 35°
Caldo Cerebro Corazón	BHI _____	30 - 35°	Agar Sabouraud Dextrosa	SAB 64 - 17	20 - 25°	Coagulasa	Lote _____	30 - 35°

Fecha de Inicio y final de Incubación de PC: 2017-04-20 AL 2017-04-24  
 Fecha de Inicio y final de Incubación de SAB: 2017-04-20 AL 2017-04-27

## Lectura de las colonias encontradas en las placas de Agar Plate Count y Agar Sabouraud Dextrosa

Nombre del Medio de Cultivo	Dilución	Número de Día de Incubación																				
		1			2			3			4			5			6			7		
		Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3
Agar Plate Count PC	1/10	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0									
	1/100	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0									
	1/1000	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0									
	1/10000																					
Agar Sabouraud Dextrosa SAB	1/10	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1/100	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1/1000	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1/10000																					

DNL: Día No Laborable



Reporte de Resultados:

PRUEBAS	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Máximo 1000 ufc/g	< 10 ufc/g
Recuento Total Combinado de Hongos (Mohos)	Máximo 100 ufc/g	< 10 ufc/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	< 100 ufc/g	< 10 ufc/g
<i>Coliformes</i>	< 100 ufc/g	< 10 ufc/g

CONCLUSIÓN:

☒ CONFORME

☐ NO CONFORME

OBSERVACIONES:

---



---



---

REALIZADO POR

REVISADO POR

Norma de Referencia BAM/FDA

# REPORTE DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTO

Fecha de inicio y final de análisis: 2017/04/20 - 2017/04/27

Número de Producto analizado: MC 941 - 17

Nombre del Producto/ Insumo:

Lote: 10407977

OP:

Día de Envasado POST SECADO (PARCIAL I)

Código de Equipos utilizados en la Prueba:

Cabina de Flujo Laminar: CCM-009

Cabina de Bioseguridad:

Balanza: EQ-DA-019

Incubadoras: CCM-037 y CCM-038

Micropipetas:

Baño María: CCM-034 y CCM-047

Lote de Medios de cultivos utilizados en la prueba:

Nombre del Medio de Cultivo/Reactivo	Lote utilizado	Temperatura de Incubación	Nombre del Medio de Cultivo/Reactivo	Lote utilizado	Temperatura de Incubación	Nombre del Medio de Cultivo/Reactivo	Lote utilizado	Temperatura de Incubación
Agua Peptonada	Apept 04 - 17	N.A	Agar Plate Count	PC 11 - 17	30 - 35°	Caldo Lauril Sulfato	CLS 05 - 17	30 - 35°
Caldo Verde Brillante	CBR	30 - 35°				Agar Baird Parker	BP 05 - 17	30 - 35°
Caldo Cerebro Corazón	BHI	30 - 35°	Agar Sabouraud Dextrosa	SAB 64 - 17	20 - 25°	Coagulasa	Lote	30 - 35°

Fecha de Inicio y final de Incubación de PC: 2017-04-20

AL

2017-04-24

Fecha de Inicio y final de Incubación de SAB: 2017-04-20

AL

2017-04-27

Lectura de las colonias encontradas en las placas de Agar Plate Count y Agar Sabouraud Dextrosa

Nombre del Medio de Cultivo	Dilución	Número de Día de Incubación																				
		1			2			3			4			5			6			7		
		Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3
Agar Plate Count PC	1/10	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0									
	1/100	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0									
	1/1000	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0									
	1/10000																					
Agar Sabouraud Dextrosa SAB	1/10	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1/100	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1/1000	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1/10000																					

DNL: Día No Laborable

Reporte de Resultados:

PRUEBAS	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
	Máximo 1000 ufc/g	< 10 ufc/g
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Máximo 100 ufc/g	< 10 ufc/g
Recuento Total Combinado de Hongos (Mohos)	< 100 ufc/g	< 10 ufc/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	< 100 ufc/g	< 10 ufc/g
<i>Coliformes</i>		

CONCLUSIÓN:



CONFORME

NO CONFORME

OBSERVACIONES:

---



---



---

REALIZADO POR

REVISADO POR

Norma de Referencia BAM/FDA

# REPORTE DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTO

Fecha de inicio y final de análisis: 2017/04/20 - 2017/04/27  
 Número de Producto analizado: MC 942 - 17

Nombre del Producto/ Insumo: \_\_\_\_\_  
 Lote: 10407977 OP: \_\_\_\_\_  
 Día de Envasado POST SECADO (PARCIAL II)

## Código de Equipos utilizados en la Prueba:

Cabina de Flujo Laminar: CCM-009 Cabina de Bioseguridad: \_\_\_\_\_ Balanza: EQ-DA-019  
 Incubadoras: CCM-037 y CCM-038 Micropipetas: \_\_\_\_\_ Baño María: CCM-034 y CCM-047

## Lote de Medios de cultivos utilizados en la prueba:

Nombre del Medio de Cultivo/Reactivo	Lote utilizado	Temperatura de Incubación	Nombre del Medio de Cultivo/Reactivo	Lote utilizado	Temperatura de Incubación	Nombre del Medio de Cultivo/Reactivo	Lote utilizado	Temperatura de Incubación
Agua Peptonada	Asept 04 - 17	N.A	Agar Plate Count	PC 11 - 17	30 - 35°	Caldo Lauril Sulfato	CLS 05 - 17	30 - 35°
Caldo Verde Brillante	CBR	30 - 35°				Agar Baird Parker	BP 05 - 17	30 - 35°
Caldo Cerebro Corazón	BHI	30 - 35°	Agar Sabouraud Dextrosa	SAB 64 - 17	20 - 25°	Coagulasa	Lote	30 - 35°

Fecha de Inicio y final de Incubación de PC: 2017-04-20 AL 2017-04-24  
 Fecha de Inicio y final de Incubación de SAB: 2017-04-20 AL 2017-04-27

## Lectura de las colonias encontradas en las placas de Agar Plate Count y Agar Sabouraud Dextrosa

Nombre del Medio de Cultivo	Dilución	Número de Día de Incubación																				
		1			2			3			4			5			6			7		
		Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3	Placa 1	Placa 2	Placa 3
Agar Plate Count PC	1/10	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0									
	1/100	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0									
	1/1000	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0									
	1/10000																					
Agar Sabouraud Dextrosa SAB	1/10	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1/100	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1/1000	0	0	0	0	0	0	DNL	DNL	DNL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1/10000																					

DNL: Día No Laborable

Reporte de Resultados:

PRUEBAS	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
	Máximo 1000 ufc/g	< 10 ufc/g
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Máximo 100 ufc/g	< 10 ufc/g
Recuento Total Combinado de Hongos (Mohos)	< 100 ufc/g	< 10 ufc/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	< 100 ufc/g	< 10 ufc/g
<i>Coliformes</i>	< 100 ufc/g	< 10 ufc/g

CONCLUSIÓN:



CONFORME



NO CONFORME

OBSERVACIONES:

---



---



---

REALIZADO POR

REVISADO POR

Norma de Referencia BAM/FDA

**ANEXO 12**

**4.2 Implementación del Plan HACCP - DIGESA**

# **PLAN HACCP**

**Mezcla en Polvo de Stevia, Dextrosa y  
Maltodextrina – Zuvia 4%**

**“Endulzante en Polvo”**

**Registro Sanitario DIGESA vigente**

## **PLAN HACCP “Endulzante en Polvo”**

En cumplimiento a la normatividad vigente local, según establece la “Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas” aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA<sup>(2)</sup> del 17 de mayo del 2006, en su Artículo 29°: “Establece que el fabricante debe elaborar un documento, denominado Plan HACCP, preparado conforme con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos, en el seguimiento de la cadena alimentaria que ha considerado. En Plan HACCP se consignará los puntos siguientes...”<sup>(2)</sup>.

✓ **Alcance:** Línea de producción de endulzantes en polvo.

### **4.2.1 Nombre y ubicación del establecimiento productor: (Artículo 29°)**

Laboratorio “El Fabricante” S.A

Dirección Lima 1 (Planta de Producción) – Site 1

Dirección Lima 2 (Almacén de Insumos y Producto Terminado) – Site 2

### **4.2.2 “Política sanitaria, objetivos de la empresa y compromiso gerencial. (Artículo 29°)” <sup>(2)</sup>**

#### **4.2.2.1 Política Sanitaria**

Es Política Sanitaria de Laboratorio “El Fabricante” S.A. actuar de forma segura y responsable, respetando a las personas y al medio ambiente, elaborando productos de calidad e inocuos y brindando servicios que cumplan o superen las necesidades de los clientes.

Aportar a la calidad de vida de nuestra sociedad:

- ✓ Ofreciendo alimentos inocuos y de calidad fabricados de acuerdo a los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y HACCP.

- ✓ Verificando la inocuidad de los productos de acuerdo a los estándares de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y HACCP, garantizando así la confiabilidad de los resultados emitidos.
- ✓ Cumpliendo las exigencias de las autoridades sanitarias locales y de nuestros consumidores.

#### **4.2.2.2 Objetivos de la empresa**

Los Objetivos esperados de la Alta Dirección son los siguientes:

- ✓ Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Implementar el Plan HACCP
- ✓ Realizar la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP por DIGESA.

#### **4.2.2.3 Compromiso gerencial**

El Compromiso Gerencial de Laboratorio “El Fabricante” S.A. es promover y coordinar las actividades del Sistema HACCP hasta su validación oficial y garantizar la disponibilidad de recursos para mantener el nivel de inocuidad y calidad requerido.

### **4.2.3 Diseño de la planta. (Artículo 29°)**

#### **4.2.3.1 Dirección Lima 1 (Planta de Producción) - Site 1**



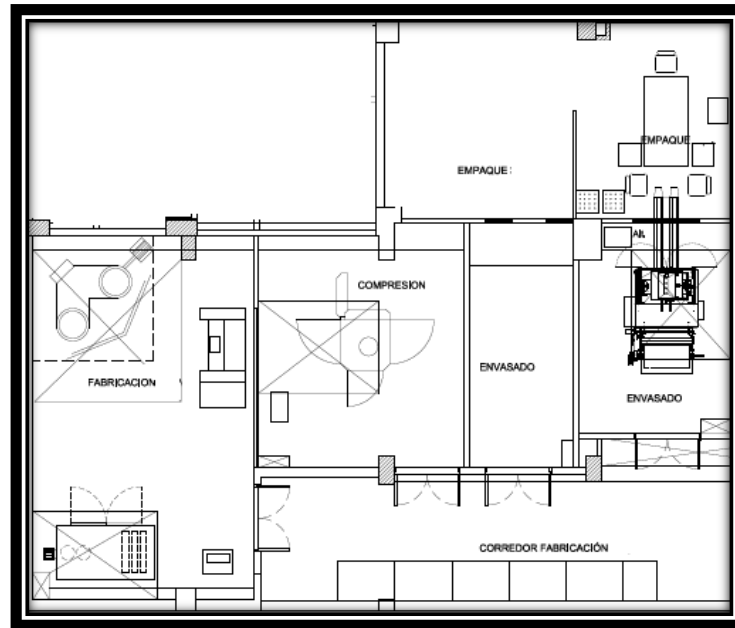


Figura 1. Línea de producción de endulzantes en polvo (imagen recreada)

Fuente: Elaboración propia, septiembre 2019

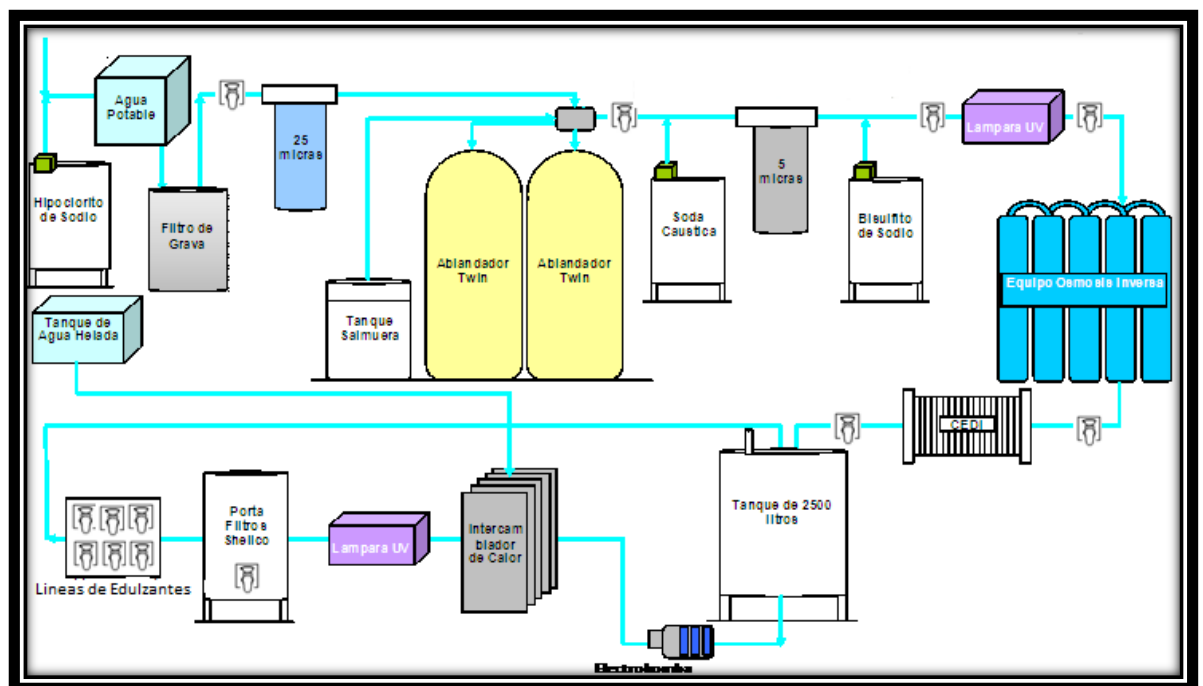


Figura 2. Planta de tratamiento de agua EDU-ASI-002 (Anexo 6) (imagen recreada)

Fuente: Elaboración propia, septiembre 2019

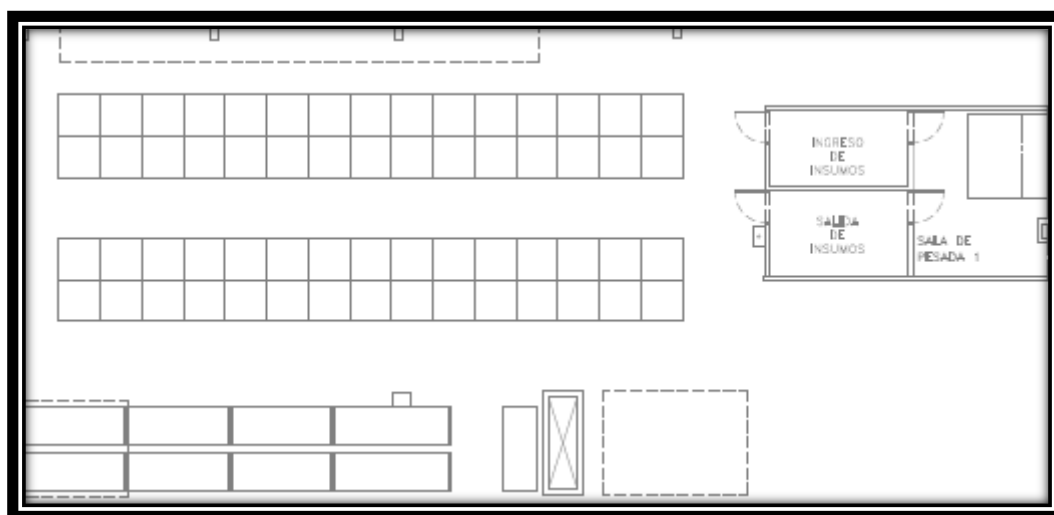


Figura 3. Almacén de tránsito y dispensación (insumos) (imagen recreada)

Fuente: Elaboración propia, septiembre 2019



Figura 4. Almacén de tránsito de producto terminado (imagen recreada)

Fuente: Elaboración propia, septiembre 2019

#### 4.2.3.2 Dirección Lima 2 (Almacén de Insumos y Producto Terminado) - Site 2

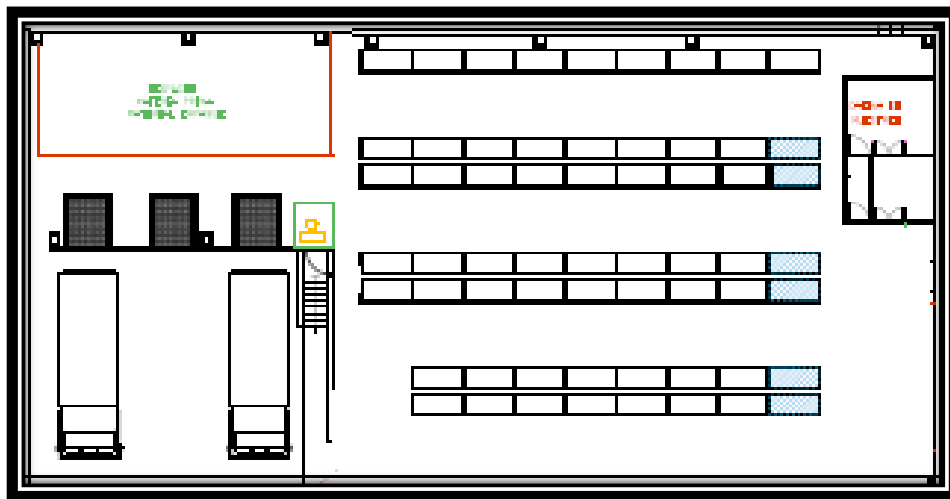


Figura 5. Almacén de insumos (imagen recreada)

Fuente: Elaboración propia, septiembre 2019

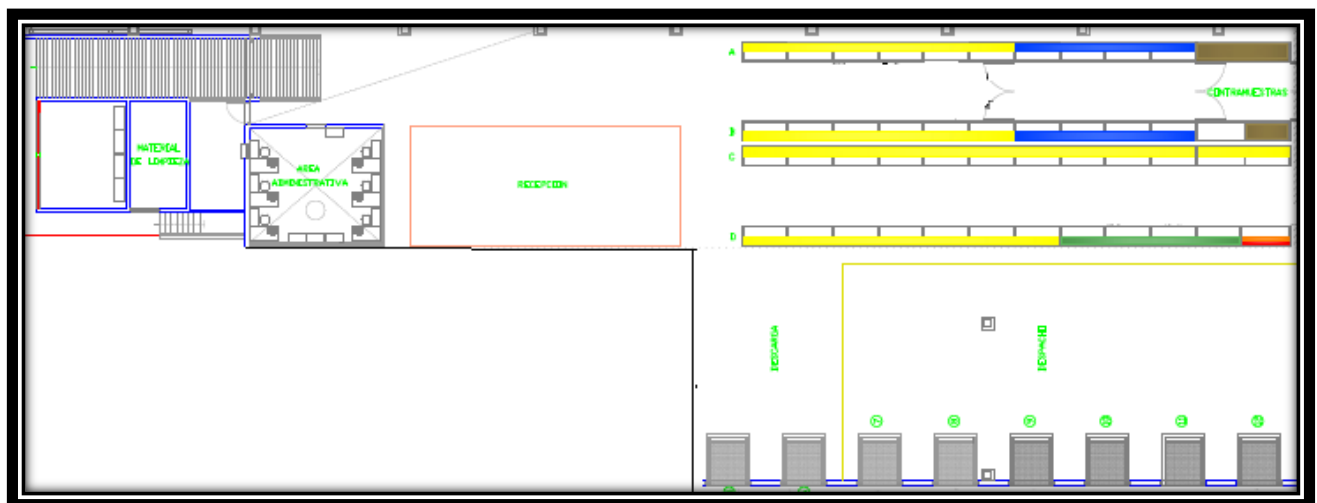


Figura 6. Almacén de producto terminado (imagen recreada)

Fuente: Elaboración propia, septiembre 2019

#### 4.2.4 “Integrantes y funciones del equipo HACCP”<sup>(2)</sup>

“(Paso 1 / Artículo 17° / Anexo 2)”<sup>(2)</sup>

El equipo HACCP es un equipo multidisciplinario con personal calificado, técnico, eficaz y competente que formula, plantea, evalúa y define el Plan HACCP.

“El fabricante” cuenta con organigrama y manuales de organización y funciones de todos los puestos (documentos asociados en Tabla N°3). La calificación técnica del equipo HACCP está comprendida de la formación académica, experiencia, capacitaciones y competencias técnicas con su respectiva información documentada almacenada en el legajo de cada integrante del Equipo HACCP y a disposición de DIGESA.

Tabla 2. Personal que confirma el Equipo HACCP

N°	Puesto	Áreas a las que pertenecen
1.	Jefe de Almacén Planta	Cadena de Suministro
2.	Jefe de Control de Calidad	Calidad
3.	Jefe de Almacén de Insumos	Cadena de Suministro
4.	Jefe de Aseguramiento de la Calidad / Coordinador HACCP	Calidad
5.	Jefe de Validaciones	Calidad
6.	Jefe de Producción	Operaciones
7.	Jefe de Ingeniería y Mantenimiento	Operaciones
8.	Coordinador de Microbiología	Calidad
9.	Director Técnico	Alta Dirección / Calidad
10.	Jefe de Almacén de Producto Terminado	Cadena de Suministro

Fuente: Información del Fabricante, septiembre 2019

#### 4.2.4.1 Organigrama

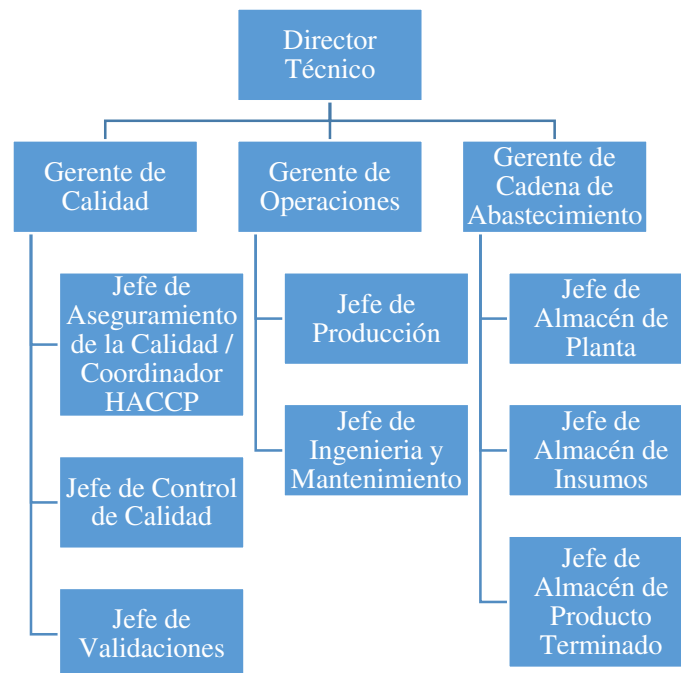


Figura 7. Organigrama

Fuente: Información del Fabricante, septiembre 2019

#### 4.2.4.2 Manual de Organización y Funciones del Equipo HACCP

Manual de Organización y Funciones		MOF-ASI-009
Cargo	Director Técnico	
<b>Responsabilidad:</b> Administrar el sistema de gestión de la calidad y de asignar los recursos necesarios para su funcionamiento.  Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, HACCP, procedimientos internos y políticas.		
<b>Funciones:</b>  - Cumplir con las disposiciones y reglamentos que disponga la Autoridad competente.		

- Revisar y aprobar planes de auditoria de calidad internas y estrenas.
- Aprobar protocolos e calidad, de acuerdo a las especificaciones técnicas probadas en el registro sanitario del producto.
- Verificar la conservación de todos los sobres técnicos de los productos fabricados.
- Atender a la Autoridad Sanitaria durante las inspecciones.
- Formar parte del Equipo HACCP

**Perfil del Cargo:**

- Formación Académica: Químico Farmacéutico Titulado
- Experiencia: No menos de 10 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.

Manual de Organización y Funciones		MOF-ASI-004
Cargo	Jefe de Aseguramiento de la Calidad / Coordinador HACCP	
<b>Responsabilidad:</b> Gestionar el sistema de gestión de la calidad y Coordinador HACCP. Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, HACCP, procedimientos internos y políticas.		
<b>Funciones:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Convocar reuniones con el equipo HACCP para revisar aspectos referentes a la implementación del sistema de calidad, inocuidad y demás actividades de mejora continua de la Planta.</li><li>- Supervisar, dirigir y coordinar el cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, HACCP, procedimientos internos y políticas.</li><li>- Revisar periódicamente los registros llevados y sus procedimientos asociados.</li><li>- Verificar y comprobar permanentemente la idoneidad del Plan HACCP.</li><li>- Presidir reuniones del Equipo HACCP y aprobar modificaciones sobre en el Plan HACCP.</li></ul>		

- Administrar las actas de reunión que registran los acuerdos de últimas revisiones o modificaciones del Plan HCCP y otros referidos a su aplicación.
- Atender a la Autoridad Sanitaria durante las inspecciones.
- Actualizar el Plan HACCP y comunicar a la Auditoria Sanitaria (según corresponda), cada vez que se realicen cambios en las operaciones de fabricación, en la formulación del producto, si adquieren nuevos equipos, se disponga información relevante sobre el análisis de peligros y en todos los demás casos en que el Plan HACCP no se ajuste a su aplicación, previa reunión con el equipo HACCP.
- Formar parte del Equipo HACCP

**Perfil del Cargo:**

- Formación Académica: Químico Farmacéutico Titulado
- Experiencia: No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.

Manual de Organización y Funciones		MOF-ASI-002
Cargo	Jefe de Control de Calidad	
<b>Responsabilidad:</b> Gestionar los recursos materiales y humano que posibiliten una labor eficiente en el laboratorio, garantizando resultados confiables y asegurando la aplicación del sistema de calidad a lo largo de todos los procesos.		
<b>Funciones:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Aprobar o rechazar insumos y producto en cualquier etapa en correspondencia con sus especificaciones, verificando que se realice de acuerdo con los estándares de calidad preestablecidos.</li><li>- Aprobar que se lleven a cabo todos los análisis requeridos según las especificaciones descritas en los protocolos analíticos, farmacopeas y en caso de ausencia de las mismas con base en la metodología del fabricante.</li><li>- Gestionar y controlar la realización de los estudios de estabilidad.</li><li>- Atender a la Autoridad Sanitaria durante las inspecciones.</li></ul>		

- Formar parte del Equipo HACCP

**Perfil del Cargo:**

- Formación Académica: Químico Farmacéutico Titulado.
- Experiencia: No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.

Manual de Organización y Funciones		MOF-ASI-005
Cargo	Jefe de Validaciones	
<b>Responsabilidad:</b> Realizar y hacer cumplir el Programa anual de Validaciones: Procesos y Limpieza a fin de asegurar la calidad de los procesos y cumplir las normativas de calidad indicadas en las BPM y HACCP.		
<b>Funciones:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Planificar y supervisar las actividades para el cumplimiento del Plan Maestro de Validaciones.</li><li>- Revisión de la documentación requerida para el desarrollo de las actividades del área de validaciones.</li><li>- Velar por el adecuado manejo interno, conservación, archivo y confidencialidad de la documentación.</li><li>- Formar parte del Equipo HACCP</li></ul>		
<b>Perfil del Cargo:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Formación Académica: Químico Farmacéutico Titulado.</li><li>- Experiencia: No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.</li></ul>		

Manual de Organización y Funciones		MOF-ASI-006
Cargo	Jefe de Producción	



**Responsabilidad:**

Supervisar y monitorear el cumplimiento de los procedimientos contemplados en el sistema de calidad e inocuidad.

**Funciones:**

- Supervisar el cumplimiento del programa de producción
- Coordinar y participar cualquier modificación en los procesos establecidos.
- Capacitar al personal para la ejecución eficiente de sus labores diarias.
- Supervisar y revisar los registros generados durante los diferentes procesos e implementar mejoras
- Dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda la etapa de proceso, que trabaje en el establecimiento.
- Atender a la Autoridad Sanitaria durante las inspecciones.
- Formar parte del Equipo HACCP

**Perfil del Cargo:**

- Formación Académica: Químico Farmacéutico Titulado.
- Experiencia: No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.

Manual de Organización y Funciones		MOF-ASI-001
Cargo	Jefe de Almacén de Planta	
<b>Responsabilidad:</b> Garantizar una adecuada recepción, almacenamiento, así como una eficiente y oportuno servicio de distribución de materiales a las distintas áreas de la Planta.		
<b>Funciones:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Supervisar las diferentes actividades de recepción, almacenamiento, manipulación y distribución de los materiales y productos terminados en el almacén de planta.</li><li>- Velar por el escrito cumplimiento de las reglamentaciones BPM, BPA y HACCP.</li></ul>		

- Entrenamiento periódico al personal para cumplir con las normas de almacenamiento y manipulación de los insumos, materiales y productos terminados.
- Formar parte del Equipo HACCP

**Perfil del Cargo:**

- Formación Académica: Químico Farmacéutico Titulado.
- Experiencia: No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.

Manual de Organización y Funciones		MOF-ASI-003
Cargo	Jefe de Almacén de Insumos	
<b>Responsabilidad:</b> Supervisar y garantizar la correcta ejecución de los procesos de recepción, almacenamiento, conservación y despacho de insumos del almacén cumpliendo con los estándares de calidad establecidos, así como las normas de seguridad aplicables.		
<b>Funciones:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Garantizar el cumplimiento de la atención insumos al Almacén de Planta.</li><li>- Supervisar y garantizar la correcta manipulación de los insumos de acuerdo con sus características.</li><li>- Velar por el orden y la limpieza.</li><li>- Garantizar y supervisar el correcto almacenamiento y conservación de los insumos en el alancen.</li><li>- Formar parte del Equipo HACCP</li></ul>		
<b>Perfil del Cargo:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Formación Académica: Ingeniero Industrial Titulado</li><li>- Experiencia: No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.</li></ul>		

Manual de Organización y Funciones		MOF-ASI-007
Cargo	Jefe de Ingeniería y Mantenimiento	
<b>Responsabilidad:</b> Responsable del optimo estado operativo de máquinas, equipos e instalaciones de la planta industrial y edificios administrativos, mediante el cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo y acciones correctivas correspondientes.		
<b>Funciones:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Supervisar el cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo y de las acciones correctivas de equipos, maquinas e instalaciones de planta.</li><li>- Supervisar trabajos de los servicios que ofrecen los terceros.</li><li>- Elaborar y ejecutar programa anual de capacitación para el personal del área.</li><li>- Dirigir y supervisar el control de las operaciones en todas las etapas del Sistema de Tratamiento de Agua, que trabaje en el establecimiento.</li><li>- Formar parte del Equipo HACCP</li></ul>		
<b>Perfil del Cargo:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Formación Académica: Ingeniero Mecánico Titulado.</li><li>- Experiencia: No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.</li></ul>		

Manual de Organización y Funciones		MOF-ASI-008
Cargo	Coordinadora de Microbiología	
<b>Responsabilidad:</b> Garantizar la correcta y oportuna emisión de resultados de la evaluación de análisis microbiológicos de los insumos, productos y ambientes, según necesidades de los procesos de la compañía.		

**Funciones:**

- Programar, coordinar, supervisar y evaluar las actividades analíticas del área, así como el cumplimiento oportuno de otras actividades del personal a su cargo.
- Cumplir con las exigencias de las BPM, BPL y HACCP.
- Garantizar la trazabilidad de los resultados emitidos y emitir informes microbiológicos finales.
- Formar parte del Equipo HACCP

**Perfil del Cargo:**

- Formación Académica: Bióloga Titulada con especialización en Microbiología
- Experiencia: No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.

Manual de Organización y Funciones		MOF-ASI-010
Cargo	Jefe de Almacén de Producto Terminado	
<b>Responsabilidad:</b> Garantizar una adecuada recepción, almacenamiento de los productos terminados, cumpliendo con las BPM, BPA y HACCP.		
<b>Funciones:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Supervisar las diferentes actividades de recepción, almacenamiento, manipulación y distribución de los productos terminados en el almacén.</li><li>- Velar por el escrito cumplimiento de las reglamentaciones BPM, BPA y HACCP.</li><li>- Entrenamiento periódico al personal para cumplir con las normas de almacenamiento y manipulación de los insumos, materiales y productos terminados.</li></ul>		

- Formar parte del Equipo HACCP

**Perfil del Cargo:**

- Formación Académica: Ingeniero Industrial Titulado
- Experiencia: No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.

Tabla 3. Calificación Técnica del Equipo HACCP

N°	Cargo	Formación Académica	Experiencia	Manual de Organización y Funciones.	Competencias Técnicas / Capacitados en:
1	<b>Jefe de Almacén Planta</b>	Químico Farmacéutico Titulado	No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.	MOF-ASI-001	1. Peligros en Alimentos 2. Metodología HACCP 3. Normativa Sanitaria Peruana 4. Buenas Prácticas de Manufactura 5. Principios Generales de Higiene.
2	<b>Jefe de Control de Calidad</b>	Químico Farmacéutico Titulado	No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.	MOF-ASI-002	
3	<b>Jefe de Almacén de Insumos</b>	Ingeniero Industrial Titulado	No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.	MOF-ASI-003	
4	<b>Jefe de Aseguramiento de la Calidad / Coordinador HACCP</b>	Químico Farmacéutico Titulado	No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.	MOF-ASI-004	

5	<b>Jefe de Validaciones</b>	Químico Farmacéutico Titulado	No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.	MOF-ASI-005	
6	<b>Jefe de Producción</b>	Químico Farmacéutico Titulado	No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.	MOF-ASI-006	
7	<b>Jefe de Ingeniería y Mantenimiento</b>	Ingeniero Mecánico Titulado	No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.	MOF-ASI-007	
8	<b>Coordinadora de Microbiología</b>	Bióloga Titulada con especialización en Microbiología	No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.	MOF-ASI-008	
9	<b>Director Técnico</b>	Químico Farmacéutico Titulado	No menos de 10 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.	MOF-ASI-009	
10	<b>Jefe de Almacén de Producto Terminado</b>	Ingeniero Industrial Titulado	No menos de 5 años en posiciones similares en Industria Farmacéutica y/o Alimentario.	MOF-ASI-010	

#### 4.2.5 “Descripción del producto”

“(Paso 2 / Artículo 18° / Anexo 2)”<sup>(2)</sup>

Los elementos que debe contener son los siguientes:

a. **Nombre Comercial:** XXXX

b. **Nombre Genérico:**

Mezcla en Polvo de Stevia, Dextrosa y Maltodextrina

c. **Descripción:** Alimento

d. **Formula Cualitativa / Ingredientes:**

Sobre por un 1g, contiene:

Descripción		Cantidad	U.M	Función
Principio Activo	Rebaudiosido A	30.000	mg	Principio Activo
	(Como extracto de Stevia Rebaudiana 40 mg)			
Excipientes	Maltodextrina	15.000	mg	Aglutinante
	Dextrosa Monohidratada	945.000	mg	Diluyente
	Agua Purificada* *Se evapora durante el proceso	57.500	mg	Solvente

Tabla 12. Formula Cualitativa / Ingredientes

Fuente: Información del registro sanitario, septiembre 2019.

e. **Características fisicoquímicas:**

- Polvo granulado de color blanco a crema
- Stevia Rebaudiana: 36,000 – 46, 000 mg/sachet.
- Peso promedio 0,925- 1, 075 g /sachet.

f. **Características Microbiológicas:**

- Recuento Total de Microorganismos aerobios: Máximo 1,000 UFC/g.
- Recuento Total de Hongos (Mohos): Máximo 100 UFC/g.
- Patógenos: Coliformes < 100 UFC/g y *Staphylococcus aureus* < 100 UFC/g.

g. **Presentación y características de envase y embalaje:** En sobre de papel / polietileno de baja densidad sobre x 1 g., caja cartulina de 1,

2, 10, 20, 30, 40, 50, 80, 100, 150, 200, 1500, 2000 sobres de papel / polietileno de baja densidad blanco x 1 g c/u.

- h. Condiciones de almacenamiento y distribución.** Conservar a no más de 25°C.
- i. Vida útil:** 24 meses (Se cuenta con Estudios de Estabilidad realizados por parte de “El Fabricante”).
- j. Contenido del rotulado o etiquetado:** Conforme, según registro sanitario vigente.

*Del (a.) al (j.) información técnica obtenida del Registro Sanitaria DIGESA.*

- k. Tratamiento de conservación:** Secado, siendo la metodología de fabricación el proceso de granulación húmeda utilizando agua purificada como disolvente.

#### **4.2.6 “Determinación del uso previsto del alimento”<sup>(2)</sup>**

**“(Paso 3 / Artículo 19° / Anexo 2)”<sup>(2)</sup>**

- a. Instrucciones de uso:** Vía de administración oral sin receta médica. Endulzante no nutritivo en polvo.
- b. Formas de uso:** Verter uno o más sobres al gusto en líquidos, jugos o en la preparación de comidas.
- c. Condiciones de almacenamiento:** Conservar a no más de 25°C.

*Del (b.) al (c.) información técnica obtenida del Registro Sanitario DIGESA.*

- d. Población objetivo al que se dirige el producto:** Consumo masivo, sin restricción. Incluye personas diabéticas.

#### **4.2.7 “Diagrama de Flujo”<sup>(2)</sup>**

**“(Paso 4 / Artículo 20° / Anexo 2)”<sup>(2)</sup>**



En el documento EDU-ASI-001 “Diagrama de Flujo – Endulzante en Polvo” fue elaborado por el equipo HACCP, donde se establecen los procesos desde la adquisición de los insumos, fabricación, empaque, hasta obtener el producto terminado y su transporte. **(Anexo 5)**

En cada etapa del proceso se consignan sus parámetros técnicos, siendo una entrada para análisis los peligros de la línea de producción de endulzantes en polvo.

Por otro lado, en el documento EDU-ASI-002 “Diagrama de Flujo – Sistema de Tratamiento de Agua” establece la secuencia desde el abastecimiento de agua potable y su tratamiento hasta obtener agua purificada, siendo también una entrada para el análisis de peligros en la línea de producción de endulzantes en polvo. **(Anexo 6).**

#### **4.2.8 “Confirmar “in situ” el diagrama de flujo”<sup>(2)</sup>**

**“(Paso 5 / Artículo 21° / Anexo 2)”<sup>(2)</sup>**

El EDU-ASI-001 “Diagrama de Flujo – Endulzante en Polvo” y el EDU-ASI-002 “Diagrama de Flujo - Sistema de Tratamiento de Agua” fue inspeccionado por el Equipo HACCP en la planta de producción (Dirección Lima 1) y en los Almacenes de Insumos y Producto Terminado (Dirección Lima 2), emitiendo su conformidad a través de su firma, a los insumos, etapas y parámetros técnicos del proceso productivo en el Lote 10407977 de la Mezcla en Polvo de Stevia, Dextrosa y Maltodextrina que es el nombre genérico del Endulzante en Polvo Oral.

Tabla 5. Equipo HACCP y su firma de verificación in situ

<b>N°</b>	<b>Puesto</b>	<b>Áreas a las que pertenecen</b>	<b>Firma de verificación in situ</b>
1.	Jefe de Almacén Planta	Cadena de Suministro	

2.	Jefe de Control de Calidad	Calidad	La firma como evidencia de verificación in situ se encuentra en el documento original: Plan HACCP de “El Fabricante”
3.	Jefe de Almacén de Insumos	Cadena de Suministro	
4.	Jefe de Aseguramiento de la Calidad / Coordinador HACCP	Calidad	
5.	Jefe de Validaciones	Calidad	
6.	Jefe de Producción	Operaciones	
7.	Jefe de Ingeniería y Mantenimiento	Operaciones	
8.	Coordinador de Microbiología	Calidad	
9.	Director Técnico	Alta Dirección / Calidad	
10.	Jefe de Almacén de Producto Terminado	Cadena de Suministro	

Fuente: Información del fabricante, setiembre 2019

#### 4.2.9 Análisis de Peligros

(Paso 6 / Principio 1 / Artículo 22° / Anexo 2, 3 y formato 1 del Anexo 4)

##### 4.2.9.1 Elaboración de la Matriz de Valoración del Riesgo del Peligro.

Se desarrolló el documento EDU-ASI-003 “Matriz de valoración del riesgo del Peligro” que agrupa a los peligros en significativos o no significativos, según su severidad y probabilidad.

Los criterios empleados para elaborar el EDU-ASI-003 “Matriz de Valoración del Riesgo del Peligro” es el uso de tablas de evaluaciones basados en el modelo sugerido de la “Norma Chilena Nch2861-2011, en lo relacionado a la gravedad o severidad en la salud y efectos del peligro, clasificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro, y en la determinación de un peligro significativo” <sup>(8)</sup>, este último lo

hemos armonizado con el modelo cuantitativo que lo desarrolla cada organización en función a la realidad del establecimiento y experiencia en controles de procesos y madurez de sus sistemas de calidad y/o inocuidad. La presente matriz es necesaria para continuar con el ítem consecutivo 4.2.9.2. (**Anexo 7**).

#### **4.2.9.2 “Elaboración de la Matriz de Análisis de Peligros en las operaciones identificadas en el diagrama” <sup>(2)</sup>.**

Se desarrolló el documento EDU-ASI-004 “Matriz de Análisis de Peligros en las operaciones identificadas en el diagrama” que tiene como base el formato 1 del Anexo 4 de la presente norma sanitaria, donde se identifica los insumos y etapa del proceso, peligros químicos, físicos y biológicos, causas, severidad / probabilidad, peligro significativo o no, justificación y medidas preventivas. (**Anexo 8**).

Para tal fin, el EDU-ASI-004 “Matriz de Análisis de Peligros en las operaciones identificadas en el diagrama”, se agrupo de la siguiente manera:

- a. Insumos
- b. Tratamiento de Agua
- c. Etapas del proceso.

##### **4.2.9.2.1 Resultados**

Tabla 6. Inventario de tipos de peligros por insumo y su significancia

# Insumos evaluados: 5 insumos			
#Peligros	Biológicos	4	No significativos (3)
			Significativo (1)
	Físicos	3	No significativos
	Químicos	5	No significativos

Total de peligros:	12	
--------------------	----	--

Fuente: Elaboración propia, setiembre 2019

Tabla 7. Inventario de tipos de peligros en etapas del proceso de tratamiento de agua y su significancia

# Etapas evaluadas: 4 etapas del tratamiento de agua			
#Peligros	Biológicos	4	No significativos
	Físicos	2	No significativos
	Químicos	3	No significativos
Total de peligros:		9	

Fuente: Elaboración propia, setiembre 2019

Tabla 8. Inventario de tipos de peligros en etapas del proceso productivo y su significancia

# Etapas evaluadas: 26 etapas del proceso productivo			
#Peligros	Biológicos	13	No significativos
	Físicos	14	No significativos
	Químicos	11	No significativos
Total de peligros:		38	

Fuente: Elaboración propia, setiembre 2019

Tabla 9. Lista de Peligros Significativos – Endulzante Polvo

Etapas del Proceso	Peligro	Severidad para la Salud				Probabilidad de Ocurrencia				Conclusión o resultados
		Muy Serio (4)	Serio (3)	Moderado (2)	Menor (1)	Frecuente (8)	Probable (6)	Ocasional (4)	Remota (2)	
<b>Insumo Bolsa de Polietileno para contenedores (100 kg y 50 kg)</b>	<b>Biológico</b> Presencia de microorganismos ( <i>E. coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Pseudomona aeruginosa</i> )		X				X			Peligro Significativo (3) x (6) = (18)

Fuente: Elaboración propia, setiembre 2019

#### 4.2.10 “Puntos Críticos de Control – PCC” <sup>(2)</sup>

**“(Paso 7 / Principio 2 / Artículo 23° / Anexo 2, 3 y formato 2 del Anexo 4)” <sup>(2)</sup>**

Con los peligros significativos identificados en el EDU-ASI-004 “Matriz de Análisis de Peligros en las operaciones identificadas en el diagrama” y descritas en la Tabla N°9: “Lista de Peligros significativos – Endulzante Polvo”, se procede a elaborar EDU-ASI-005 “Determinación de los PCC” que tiene como base el formato 2 del Anexo 4 de la presente norma sanitaria, en donde se aplica como metodología el Anexo 3 “Secuencia de decisiones para identificar PCC” establecidos también en la presente norma sanitaria. **(Anexo 9).**

##### 4.2.10.1 Resultados:

Tabla 10. Peligros significativos vs Peligros no significativos

N°	Significancia	# Peligros	%
1	Peligro significativo	1	2%
2	Peligro no significativo	58	98%
		59	100%

Fuente: Elaboración propia, setiembre 2019

#### 4.2.11 “Límites Críticos para cada PCC” <sup>(2)</sup>

**“(Paso 8 / Principio 3 / Artículo 24° / Anexo 2)” <sup>(2)</sup>**

De presentar Puntos Críticos de Control (PCC) el equipo HACCP debe establecer límites críticos como parámetros para el control de insumos y/o etapas del proceso basados en normas sanitarias locales o el Codex Alimentarius como norma internacional.

Se desarrolló el documento EDU-ASI-006 “Sistema de Vigilancia o Monitoreo del Control de los PCC” que tiene como base el formato 3 del Anexo 4 de la presente norma sanitaria, en donde se debe registrar los PCC, peligros significativos y límites críticos, según corresponda. **(Anexo 10).**

#### **4.2.11.1 Resultados**

No se detectó PCC

#### **4.2.12 “Sistema de Vigilancia de los PCC” <sup>(2)</sup>**

**“(Paso 9 / Principio 4 / Artículo 25° / Anexo 2 y formato 3 del Anexo 4)” <sup>(2)</sup>**

De presentar Puntos Críticos de Control (PCC) el equipo HACCP debe implementar procedimientos de vigilancia por cada PCC, la vigilancia o monitoreo es la medición u observación programada para comprobar si un PCC está bajo control (no supera los límites críticos).

Se desarrolló el documento EDU-ASI-006 “Sistema de Vigilancia o Monitoreo del Control de los PCC” que tiene como base el formato 3 del Anexo 4 de la presente norma sanitaria, en donde se debe registrar los PCC, peligros significativos, límites críticos, vigilancia ¿Qué? ¿Cómo? ¿Quién?, frecuencia y registros, según corresponda. **(Anexo 10)** <sup>(10)</sup>.

#### **4.2.12.1 Resultados**

No se detectó PCC

#### **4.2.13 Medidas Correctivas.**

**(Paso 10 / Principio 5 / Artículo 26° / Anexo 2)**

De presentar Puntos Críticos de Control (PCC) el equipo HACCP debe implementar medidas correctivas por cada PCC para atacar la causa de desviación o descontrol del PCC y se retome el control de mismo. El alcance de las medidas correctivas requiere información documentada de la eliminación o reproceso del producto.

“El fabricante” cuenta con **procedimientos internos para desviaciones que tiene alcance al equipo HACCP y mano de obra directa (operadores)** que establece la metodología para evaluación y herramientas para determinar la causa, a fin de plantear y registrar correcciones y acciones

correctivas que ataquen la causa del problema en el producto y proceso, tiene cobertura para PCC, según corresponda.

#### **4.2.13.1 Resultados**

“El fabricante” cuenta con procedimientos internos para desviaciones, que cumple los requisitos de inocuidad para HACCP sin tener que actualizarlo;

#### **4.2.14 Sistema de Verificación.**

**(Paso 11 / Principio 6 / Artículo 27° / Anexo 2)**

La verificación interna al sistema es una evaluación al Plan y Sistema HACCP para determinar su adecuado funcionamiento. De ser el caso, garantizar que los PCC se encuentra bajo control.

“El fabricante” ha implementado un el **procedimiento de auditoría internas** con frecuencia anual, exista alguna desviación reiterativa o el equipo HACCP lo establezca. Dicho procedimiento cuenta con un listado de verificación, siendo tópicos obligatorios:

- ✓ “Revisión del Plan HACCP y sus registros”<sup>(2)</sup>
- ✓ “Desviaciones y Acciones Correctivas”<sup>(2)</sup>
- ✓ “Sistemas de eliminación de productos no conformes”<sup>(2)</sup>
- ✓ “Verificación si el endulzante en polvo cumple con los requisitos de análisis y certificado de calidad”<sup>(2)</sup>
- ✓ “Cumplimiento de las frecuencias establecidas para los análisis microbiológicos y fisicoquímicos”<sup>(2)</sup>

Así mismo, el auditor es ajeno al equipo HACCP, a fin de evitar conflicto de interés. De ser el caso, también confirma el adecuado mantenimiento de los PCC.

#### **4.2.14.1 Resultados**

“El fabricante” cuenta con procedimientos **de auditoría internas**, fue necesario actualizarlo a una nueva versión para incluir los requisitos de inocuidad HACCP del sistema de verificación.

#### **4.2.15 “Formatos de los registros”<sup>(2)</sup>**

**“(Paso 12 / Principio 7 / Artículo 28° / Anexo 2 y Formatos 1, 2 y 3 Anexo 4)”<sup>(2)</sup>**

La información documentada (documentos y formatos) que genera “El fabricante” para la aplicación del Sistema HACCP son de codificación interna y se administra a través de un sistema de control documentario virtual validado por el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, donde se graba o registra todos los cambios que se realizan a los documentos y formatos, las desviaciones y acciones correctivas y modificaciones que afecte al Plan HACCP.

Los documentos y formatos se almacenan en el sistema virtual validado todas las versiones sin excepción y los registros generados durante el proceso un año más del vencimiento del producto endulzante, es decir 36 meses. La estructura de los formatos y registros toman como base los formatos del Anexo 4 de la presente norma sanitaria.

El procedimiento de control de registros de “El Fabricante” tiene instrucciones sobre la legibilidad y archivamiento para fácil entendimiento y evaluación.

##### **4.2.15.1 Resultados**

Software para el sistema de control documentario validado e implementado, cumple los requisitos de inocuidad para HACCP sin tener que actualizarlo.